

Alertas SIRI mascarillas  
Referencia: SOFM/BBG/apf  
Fecha: 06/07/2021

### ALERTAS ESPAÑOLAS SOBRE MASCARILLAS QUE PRESENTAN RIESGOS PARA LA SALUD DE LOS USUARIOS

SIRI es un sistema unificado de alerta e intercambio de información de productos peligrosos para la salud de los consumidores que funciona en España, coordinado con el sistema RAPEX que lo hace en el ámbito de toda la Unión Europea. Los productos notificados mediante el sistema SIRI han sido localizados en el mercado nacional por autoridades sanitarias o de consumo de las CC.AA.

Se adjuntan las últimas alertas SIRI referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. Las citadas alertas son las INF-35/2021, INF-38/2021, INF-46/2021, INF-47/2021, NG-34/2021, 175/2021, 176/2021, 177/2021, 178/2021, 189/2021, 193/2021 y la 195/2021

En todos los casos se ha dispuesto la retirada del mercado y el cese de comercialización de los productos afectados, bien por no haberse acreditado la eficacia filtradora establecida en la norma Norma UNE EN-149:2001 + A1:2010, bien por los incumplimientos que se citan: No se indica si la mascarilla es reutilizable o no, no consta el pictograma o información sobre el riesgo que protege, no indica plazo de caducidad, parte de la información obligatoria no figura al menos en castellano, no figura referencia al Reglamento UE 2016/425, nombre, dirección del ON y normas aplicables, No figura la clase de protección según norma armonizada europea EN 149:2001, no figura el marcado CE + las 4 cifras del número de Organismo Notificado Europeo válido, no existe trazabilidad entre la mascarilla inmovilizada y la declaración UE de conformidad y el certificado UE de tipo aportados.

Les solicitamos que consulten frecuentemente las alertas emitidas por las autoridades españolas sobre mascarillas en el siguiente enlace, porque existen muchas en vigor en la actualidad y se incorporan continuamente: <https://www.mschs.gob.es/consumo/redAlertas/productosAlertados/alertasNac.htm>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos: Tfno: 941 299 923 - mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

Logroño, 6 de julio de 2021



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud y Portavocía del Gobierno  
Humanización, Prestaciones  
y Farmacia

Beatriz Barrio García  
JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Gobierno de La Rioja  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha - 6 JUL. 2021

Hora:  
Número:

1-140708



**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº:** INF-35/2021

**Categoría:** Equipo de protección individual

**Identificación del producto:**

- **Nombre:** MASCARILLA KN95
- **Marca:** no consta
- **Lote:** no consta
- **Código de barras:** 8436588431486

**País de origen:** no consta

**Naturaleza del riesgo:** Riesgo de contagio por COVID-19

**Incumplimientos:**

- No se indica si la mascarilla es reutilizable o no.
- No consta el pictograma o información sobre el riesgo que protege.
- No indica plazo de caducidad.
- Parte de la información obligatoria no figura al menos en castellano.
- No figura referencia al Reglamento UE 2016/425, nombre, dirección del ON y normas aplicables (en envase o Declaración de Conformidad si ésta acompaña al producto).
- No figura la clase de protección según norma armonizada europea EN 149:2001.
- No figura el marcado CE + las 4 cifras del número de Organismo Notificado Europeo válido.
- No existe trazabilidad entre la mascarilla inmovilizada y la declaración UE de conformidad y el certificado UE de tipo aportados, al referirse estos a un modelo de mascarilla Ref. YF-MED-MASK, referencia que no consta ni en la mascarilla ni en el etiquetado del producto.

**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Prohibición de la comercialización y retirada del mercado.

**Órgano notificante:** Direcció General de Consum de las Illes Balears.

**Observaciones:**

**Fecha:** 11/06/2021





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-38/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA KN95 MASK, CE FFP2, envase de 10 unidades**
- **Marca: FUCHEMA**
- **Modelo/lote:**
- **Referencia:**
- **Código de barras:**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud**

**Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al carecer de autorización temporal, y Reglamento UE 2016/425 del parlamento Europeo y de Consejo, relativo a grupos de protección individual, al no aparecer correctamente el marcado CE, ya que no figura el número de organismo notificado, ni disponer de declaración de UE de conformidad.**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA DEL PRODUCTO**

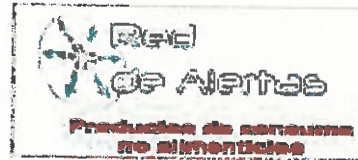
**Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA**

**Observaciones:**

**Fecha:**

 Rede  
de Alertas  
Produto de consumo  
e alimentício





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-46/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA KN95**
- **Marca: KSL**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

**País de origen: CHINA**

**Incumplimientos**

- **No consta la identificación del importador establecido en la Unión Europea: nombre y dirección completa (art. 8.6)**
- **No figuran los datos obligatorios completos, en particular:**
  - o **La marca registrada (art. 8.6).**
  - o **Un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación (art. 8.5).**
  - o **Marcado CE seguido del número de identificación del organismo notificado. (art. 17)**

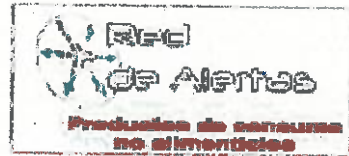
**La información obligatoria (incluyendo advertencias e instrucciones de uso) no está en castellano (art. 8.7, anexo II.1.4)**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización cautelar**

**Organo notificante: JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA-LA MANCHA**



**Fecha: 04-05-2021**



**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-47/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA GB2626-KN95**
- **Marca: RICHANG FANGHUXING KOUZHAO**
- **Modelo/lote:**
- **Referencia: 9901**
- **Código de barras: 6970159240500**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud**

**Incumple el Reglamento 2016/425:**

**No figuran sobre la mascarilla los datos obligatorios completos, en particular:**

- **Marcado CE seguido del número de identificación del organismo notificado (art. 17).**
- **Un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación (art. 8.5).**
- **No consta el nombre y la dirección del organismo notificado (anexo II.1.4.j).**
- **No figuran los datos del importador (art. 8.6).**
- **No figuran los datos del importador (art. 10.3).**
- **La información obligatoria (incluyendo advertencias e instrucciones de uso) no está en castellano (art. 8.7, anexo II.1.4).**

**No se ha obtenido la documentación CE preceptiva (art. 11.2).**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA DEL PRODUCTO**

**Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA**

**Observaciones:**

**Fecha:**

Rtd  
de Alimentos  
Produção de consumo  
alimentício





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: NG-34/2021**

**Categoría: Otros**

**Identificación del producto:**

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA DESECHABLE
- **Marca:** PRO SFE
- **Modelo/lote:** ítem 445351
- **Código de barras:** 5059334453513

**País de origen:** CHINA

**Naturaleza del riesgo:** POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos:** no cumple con la eficacia de filtración bacteriana (BFE) indicada por la norma.

**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

**Órgano notificante:** KONTSUMOBIDE-INSTITUTO VASCO DE CONSUMO

**Observaciones:**

**Fecha:**







**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: 167/2021**

**Categoría: Otros**

**Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLAS HIGIÉNICAS "DISPOSABLE PROTECTIVE MASK", CAJA DE 50 UNIDADES**
- **Marca:**
- **Modelo/lote:**
- **Referencia:**
- **Código de barras: 6985452157509**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud**

**Incumplimientos: Orden CSM/115/2021, de 11 de febrero, por la que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.**

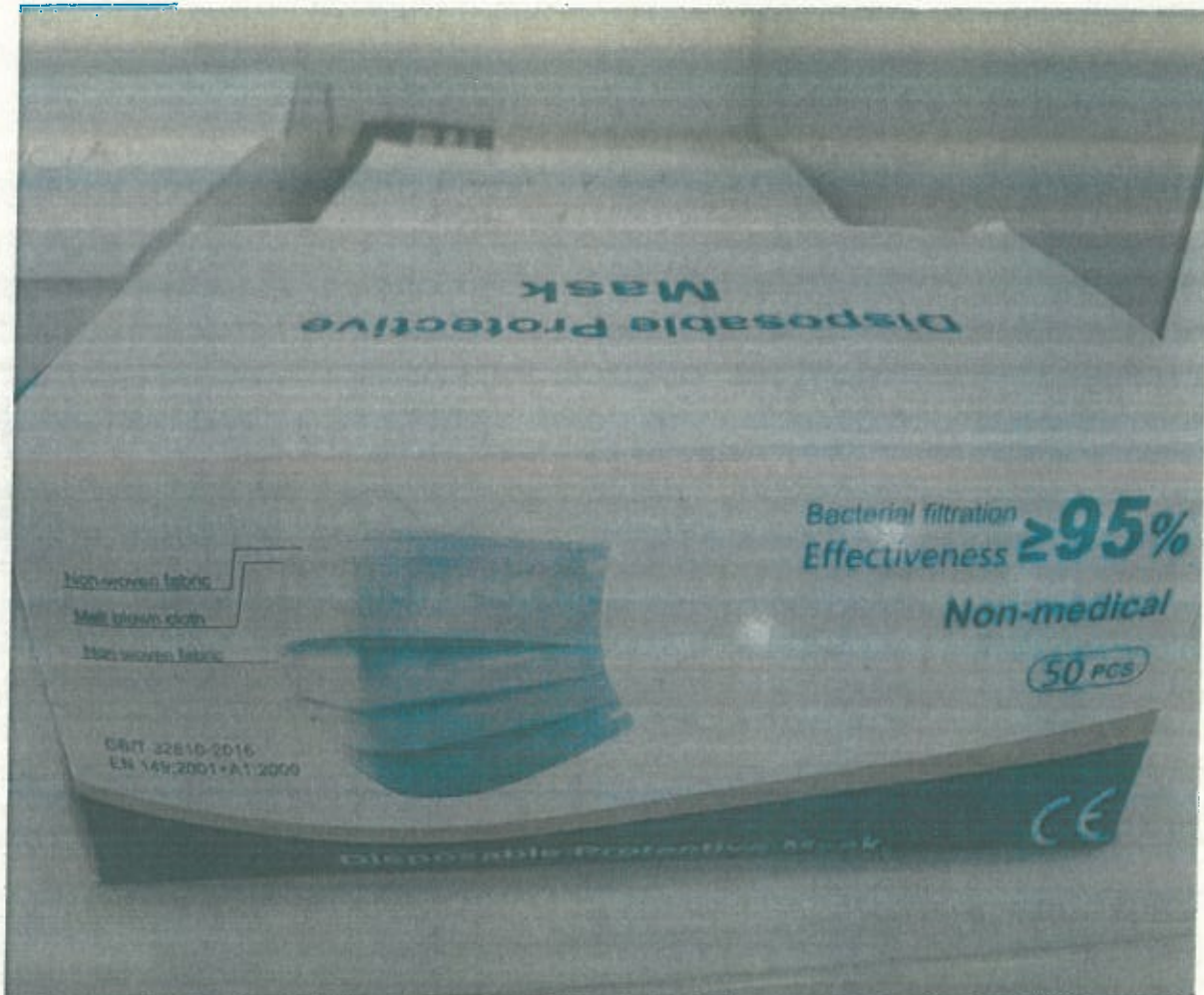
**Artículo 4.4: Se ha comprobado que no constan los siguientes datos obligatorios en el etiquetado del producto: importador del producto en la Unión Europea, composición del artículo en castellano, denominación usual del producto y especificaciones, advertencias, incluyendo "esto no es un equipo de protección individual ni un producto sanitario", lote de fabricación e instrucciones sobre mantenimiento, manipulación y eliminación, que en el frontal de la caja figura el marcado CE y en el reverso se muestra la atribución "anti-bacterial", que no queda acreditada de ninguna forma, con lo que incumple el artículo 4.1 y 4.6 de la Orden CSM/115/2021.**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR Y PROHIBICIÓN DE VENTA**

**Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA**

**Observaciones:**

**Fecha:**





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: 175/2021**

**Categoría:** Otros

**Identificación del producto:** MASCARILLA

- **Nombre:** MASCARILLA PROTECTORA DESECHABLE
- **Marca:** MASKCARE 99
- **Modelo/lote:** Lote 202004100
- **Código de barras:** 843450081867

**País de origen:** China

**Naturaleza del riesgo:** Posible riesgo para la salud y seguridad

**Incumplimientos:** Consta el marcado CE, propio de mascarillas quirúrgicas y equipos de protección individual, lo que puede inducir a error o engaño al consumidor sobre la verdadera naturaleza del producto y puede hacer creer que ofrecen una mayor protección, a pesar de que se trata de mascarillas higiénicas.

**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Prohibición de la comercialización

**Órgano notificante:** Comunidad de Madrid

**Observaciones:**

**Fecha:** 15/06/2021





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº:** 176/2021

**Categoría:** Otros

**Identificación del producto:** MASCARILLA

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA DESECHABLE
- **Marca:** FLYING TIGER
- **Modelo/lote:** Item 3029135, lote K20070051
- **Código de barras:** 0200030291359

**País de origen:** China

**Naturaleza del riesgo:** Posible riesgo para la salud y seguridad

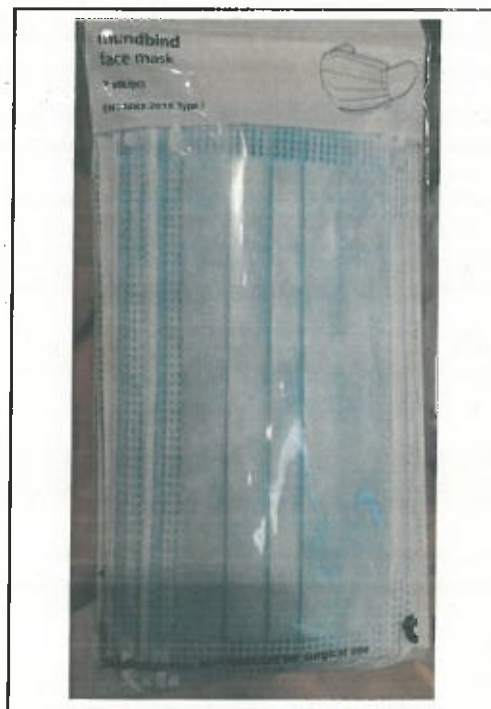
**Incumplimientos:** Consta el marcado CE y la referencia a la norma EN 14683:2019 de mascarillas quirúrgicas, lo que puede inducir a error o engaño al consumidor sobre la verdadera naturaleza del producto y puede hacer creer que ofrecen una mayor protección, a pesar de que se trata de mascarillas higiénicas.

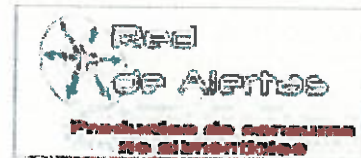
**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Prohibición de la comercialización

**Órgano notificante:** Comunidad de Madrid

**Observaciones:**

**Fecha:** 15/06/2021





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: 177/2021**

**Categoría: Otros**

**Identificación del producto:**

- **Nombre** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** EMOTION
- **Código de barras:** -

**País de origen:** España

**Naturaleza del riesgo:** POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos:** no cumple con la eficacia de filtración bacteriana (BFE) indicada por la norma.

**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

**Órgano notificante:** KONTSUMOBIDE-INSTITUTO VASCO DE CONSUMO

**Observaciones:**

**Fecha:**





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: 178/2021**

**Categoría: Otros**

**Identificación del producto:**

- **Nombre** MASCARILLA HIGIÉNICA REUTILIZABLE
- **Marca:** BIOVEST
- **Modelo/lote:** EMOTION SPORTIVE
- **Código de barras:** -

**País de origen:** España

**Naturaleza del riesgo:** POSIBLE RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos:** no cumple con la eficacia de filtración bacteriana (BFE) indicada por la norma.

**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

**Órgano notificante:** KONTSUMOBIDE-INSTITUTO VASCO DE CONSUMO

**Observaciones:**

**Fecha:**





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: 189/2021**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre:** Mascarilla de protección FFP2 NR AIR E001
- **Marca:** marca "AIRNATECH"
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:** 8437021365184.

**País de origen: España**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud**

**Incumplimientos: Apartado 8.5 de la EN 149: 2001 + A1: 2009, relativo a la fuga hacia el interior total de la mascarilla.**

*En concreto, de los resultados obtenidos para el indicado apartado 8.5 y que se expresan en el citado Informe se comprueba que el producto, Mascarilla de protección FFP2 marca "AIRNATECH", código de barras 8437021365184, incumple esta normativa UNE, concluyendo que la máscara no cumple con los requisitos para la clasificación FFP2 según las pruebas realizadas en este informe para el ensayo de fuga total hacia el interior.*

*El ensayo de fuga total hacia el interior indica la concentración de partículas en el aire de inhalación. Estas partículas proceden tanto de la penetración a través del material como del aire que pasa directamente a la persona, sin atravesar el material filtrante, que se debe a un mal ajuste cara-mascarilla. Puede deducirse que el incumplimiento del requisito de fuga total hacia el interior, para cualquiera de las clasificaciones establecidas en la norma, se debe a que la mascarilla no se ajusta adecuadamente a la cara de las personas que se han empleado para el ensayo y, por ello, cabe esperar que este mal ajuste se dé también en las personas que sean potenciales usuarias de la mascarilla.*

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.**



**Órgano notificante: EXTREMADURA**



**Fecha:**





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº:** 193/2021

**Categoría:** Otros

**Identificación del producto:** MASCARILLA

- **Nombre:** MASCARILLA HIGIÉNICA DESECHABLE INFANTIL
- **Marca:** MASCARILLAS MADRID
- **Modelo/lote:** Lote 2020-08-20-05
- **Código de barras:** 6971044298989

**País de origen:** España

**Naturaleza del riesgo:** Posible riesgo para la salud y seguridad

**Incumplimientos:** Consta el marcado CE y la mención a la norma EN149:2001+A1:2009, propia de mascarillas EPI, lo que puede hacer creer al consumidor que ofrecen una mayor protección, a pesar de que se trata de mascarillas higiénicas.

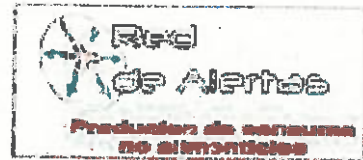
**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Prohibición de la comercialización

**Órgano notificante:** Comunidad de Madrid

**Observaciones:**

**Fecha:** 02/07/2021





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº:** 195/2021

**Categoría:** Otros

**Identificación del producto:** MASCARILLA

- **Nombre:** MASCARILLA DESECHABLE INFANTIL
- **Marca:** MASCARILLAS MADRID
- **Modelo/lote:** Lote 2020-08-20-05
- **Código de barras:** 6971044294806

**País de origen:** China

**Naturaleza del riesgo:** Posible riesgo para la salud y seguridad

**Incumplimientos:** Consta el marcado CE y la mención a la norma EN149:2001+A1:2009, propia de mascarillas EPI, lo que puede hacer creer al consumidor que ofrecen una mayor protección, a pesar de que se trata de mascarillas higiénicas.

**Medidas adoptadas por el órgano notificante:** Prohibición de la comercialización

**Órgano notificante:** Comunidad de Madrid

**Observaciones:**

**Fecha:** 05/07/2021

