



Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923

Humanización,
Prestaciones y Farmacia
Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 19 OCT. 2021

Hora: S- 216299
Número:

Alertas RAPEX mascarillas
Referencia: SOFM/BBG/as
Fecha: 19/10/2021

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

RAPEX es un sistema unificado de alerta e intercambio de información de productos peligrosos para la salud de los consumidores de la Unión Europea. Algunos de los productos notificados puede que no se encuentren disponibles en nuestro país, salvo que se adquieran a través de comercio electrónico.

Se adjunta la última alerta RAPEX A12/01355/21 referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19.

Esta alerta afecta a las mascarillas KN95 Professional Protección Gb2626-2006, y está calificada como INFO, por lo que presentan un incumplimiento documental sin haberse realizado ensayos analíticos acerca de la seguridad del producto. Así mismo el producto no cumple con la regulación de los Equipos de Protección Personal (EPI) y con la norma europea pertinente EN 149, así como los requisitos de salud y seguridad, por lo que se ha dispuesto la retirada del mercado de las mismas.

Le solicitamos que consulten frecuentemente las alertas emitidas por las autoridades europeas sobre mascarillas en el siguiente enlace, porque existen muchas en vigor en la actualidad y se incorporan continuamente.

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.search&lang=es

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepé s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A17 Firma PADES. Carga bajo el registro regional del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2021/120582	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0883497
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		19/10/2021 11:56:53
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: YVRTHVA1QDDJP6V Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			19/10/2021 11:57:00

Case number **A12/01355/21**

Product (what the product is) **Particle filter mask**



Name (on the product or the packaging) **KN95 protective mask**

Brand (on the product or the packaging) **Unknown**

OECD Portal category (if known) **85000000 - Safety / Protection - DIY**

Is the product (also) sold online? **Yes - Other**

Professional product? **No**

Product Recall

Type/number of model **KN95 Professional Protection**

Batch number **Production date: February 01, 2021**

Bar code **Unknown**

Product description **White masks/packaging are marked as KN95 Gb2626-2006. Product sold online, in particular via eBay (under the code 184746423234) and AliExpress.**

Packaging description **10 masks/package in white plastic packaging bearing turquoise lettering. Packaging printed with hybrid marking (KN95 and FFP2) and the Chinese and EU standards are also indicated on the enclosed**

'certificate'. No manufacturer, model details, EAN code, etc.

Is the product counterfeit? **Unknown**

Is this notification linked to a Business Gateway case?

Type of risk **Health risk / other**

Risk description (technical defect and consequences)

The total filtration capacity of the mask is insufficient (measured mean values: as low as 74%). Consequently, the product does not fulfil the health and safety requirements; thus, even if combined with other recommended measures, it may not properly protect.

Legal provisions (at EU level) and European standards against which the product was tested and did not comply

The product does not comply with the Personal Protective Equipment (PPE) Regulation and with the relevant European standard EN 149.

(Overall) risk level **Serious**

Product category **Protective equipment**

Measures **Voluntary measures**

Retailer

**Recall of the product from end users
13/09/2021**

Voluntary measures

Distributor

**Removal of this product listing by the online marketplace
15/09/2021**

Compulsory measures

Other

**Removal of this product listing by the online marketplace
13/09/2021**

Voluntary measures

Retailer

**Removal of this product listing by the online marketplace
13/09/2021**

Year

2021

Country of origin

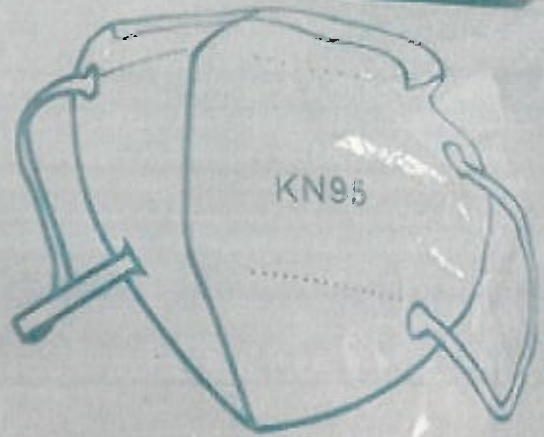
People's Republic of China

Alert submitted by

Germany

KN95

Professional protection



GB2626-2006 KN95

2001-07-15-K4A

质量合格证

生产标准: GB2626-2006 FFP2 EN149

产品名称: KN95防护口罩

尺寸: 成人

生产日期: 2021年 2月01日

检验员:

保质期: 两年



Filtration efficiency of non-oil particles $\geq 95\%$