



Nota informativa sobre alertes relacionades amb mascaretes il·legals del tipus equip de protecció individual (EPI).

Per al vostre coneixement, us fem arribar una actualització de la informació sobre les alertes **relacionades amb mascaretes il·legals del tipus equip de protecció individual (EPI)** que s'han publicat fins ara en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea (annex 1). En aquest annex, hi consten les dades bàsiques de la mascareta afectada i de l'alerta i, clicant a l'enllaç que hi ha, es pot accedir a la informació completa de l'alerta publicada a RAPEX, on també hi ha imatges de la mascareta afectada i/o del envàs en què es comercialitza, per facilitar-ne la identificació.

De manera setmanal, la Comissió Europea publica la llista d'aquest tipus d'alertes en el següent lloc web

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

Així mateix, també, un enviem una actualització de la informació sobre les alertes relacionades amb aquest tipus de mascaretes que s'han difós fins ara a través de la xarxa d'alertes del Ministeri de Consum (annex 2).

Totes aquestes mascaretes, al no complir els requisits de qualitat exigibles per les mascaretes de tipus EPI, **suposen un risc per a la salut i no es poden distribuir, ni vendre ni utilitzar**, i, en cas de tenir-ne, s'ha de procedir a la seva retirada del mercat.

Per qualsevol qüestió relacionada amb la comercialització d'aquest tipus de mascaretes fora del canal farmacèutic, així com de les mascaretes higièniques, ja sigui consultes, denúncies o queixes, us heu de dirigir a l'Agència Catalana del Consum. Podeu contactar-hi per mitjà del seu lloc web, <http://consum.gencat.cat/ca/consultes-i-reclamacions/queixa-o-denuncia/>.

Per qualsevol qüestió que faci referència a la comercialització d'aquest tipus de mascaretes en el canal farmacèutic o sanitari, així com també relacionada amb mascaretes de tipus quirúrgic (que tenen la consideració de producte sanitari), podeu adreçar-vos a aquest Servei, a través del correu electrònic controlfarmaceutic.salut@gencat.cat.

El cap del Servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris

Barcelona

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00614/20	Bèlgica	Likelove	Self Suction Filter Type Anti Particle Respirator	KN95/FFP2	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95/FFP2.	El producte es ven en una caixa de cartró de 50 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 75\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals.El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00614/20
A12/00615/20	Bèlgica		Three Dimensional Protective Respirator (disposable respirator)	KN95	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95.	El producte es ven en una bossa de plàstic que conté 10 unitats	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 86\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. / El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00615/20
A12/00616/20	Bèlgica	Daddy Baby	Protective Mask - Earloop Face Mask	E-KZ01L50, FP2	Mascareta protectora respiratòria de la categoria FFP2, per filtrar pols, pol·len i bacteris.	El producte es ven en una caixa de cartró de 50 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 49\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals.El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00616/20
A12/00617/20	Bèlgica	Daddy Baby	Protective Mask - Respiratory Protection	KN95/FFP2, KZ01S50B	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95/FFP2.	El producte es ven en una caixa de cartró de 50 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 76\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00617/20
A12/00629/20	Bèlgica	NEP	KN95 respirator mask	8410	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95.	El producte es ven en una caixa de cartró de 50 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 62\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00629/20
A12/00696/20	Espanya	Garry Galaxy	Respirator Mask	N95	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95 (A 149 FFP2) doblegada, amb clip i	El producte es ven amb un embolcall de plàstic blanc amb dibuixos i un dibuix en verd.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 71\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00696/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00742/20	Luxemburg			YK01 FFP2	Mascareta de filtre plegable de protecció respiratòria plegada de la categoria FFP2 (EN 149), amb pinça del nas i bandes elàstiques per fixar-la darrera de les orelles.	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic transparent i es ven en una caixa de cartró que conté 20 unitats	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. A més, la retenció de partícula / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 68,5\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00742/20
A12/00765/20	Pònia	JY.M9	Protective disposable mask	FFP2, KN95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró de 50 peces..	Desconegut	La retenció de partícula / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 59\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00765/20
A12/00766/20	Polònia		Protective face mask	KN 95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria de la categoria FFP2 segons EN 149.		Desconegut	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 90\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00766/20
A12/00767/20	Polònia		Protective face mask	FFP2, KN 95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró que conté 20 peces.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 53\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00767/20
A12/00768/20	Polònia	MARS	N95 Mask	Mars-B- 2001, N95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró que conté 10 peces.	República Popular Xina	El producte porta una marca CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme rellevant. A més, la retenció de partícules i filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 53\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00768/20
A12/00775/20	Bèlgica	Mei Shu Hu	Self-priming Filtering Protective Face Mask	KN95, PM 2.5, Steroscopic Protective Mask	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95.	El producte es ven en un sobre amb frontal de paper i posterior de plàstic transparent, que conté 10 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícula / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 93\%$) i la mascareta no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00775/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00776/20	Bèlgica	Protekcia	Cubrebocas anatomico	CVE:CUP02, Hindernismx, número de registro:1673C2017 AAE	Mascareta d'un sol ús. Anatòmica .	El producte es ven en una bossa de plàstic transparent que conté 100 unitats i una etiqueta de paper amb impressió en blau fosc i blau clar.	Mèxic	La retenció de partícula / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 64\%$) i la mascareta no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00776/20
A12/00782/20	Bèlgica	Protekcia	Cubrebocas BVT	Registry number: 1673C2017 SSA , CVE: CUP01, Hindernis.mx	Màscara de protecció de la boca d'un sol ús.	El producte es ven en una bossa de plàstic transparent que conté 100 unitats i una etiqueta de paper en impressió de color blau fosc i clar	Mèxic	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mesurat $\leq 31\%$) i no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00782/20
A12/00783/20	Bèlgica	Yicheng Yi Liao	KN95 Mask	Filter efficiency $\geq 99.9\%$	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95.	El producte es ven en una bossa de plàstic que conté 10 unitats i s'envasa en una caixa de cartró blava	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 90\%$) i la màscara no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la màscara, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00783/20
A12/00784/20	Bèlgica	Teyouda	KN95 Protective mask		Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95.	El producte està embolicat individualment en una bossa de plàstic i es ven en una caixa de cartró que conté 40 o 50 unitats.	República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mesurat $\leq 74\%$) i no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la màscara, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00784/20
A12/00785/20	Polònia	Foshan	KN95 Protective Mask	KN95	Màscara de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95		República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 78\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00785/20
A12/00786/20	Polònia	AMO		KN95	Màscara de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95	El producte es ven en una caixa de cartró.	Desconegut	La retenció de partícules / filtra del material és insuficient (valor mesurat $\leq 83\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00786/20
A12/00787/20	Polònia	HUABIWEI	Mask	KN95 Series folding mask	Màscara de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95	El producte es ven en una caixa de cartró que conté 20 peces.	Desconegut	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 89\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00787/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00788/20	Polònia		FFP2 Multilayer Protective Structure	KN95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de les categories KN95 i FFP2 (EN149)		República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mitjà mesurat $\leq 90\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00788/20
A12/00789/20	Polònia	E GOOD	KN95	EGM-KN95L	Màscareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95	El producte està embolicat individualment en una bossa de plàstic amb tancament amb cremallera.	Desconegut	la retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 68\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00789/20
A12/00790/20	Polònia		KN95 Filtering Respirator	KN95, ref. PON002	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95		República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 47\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00790/20
A12/00794/20	Bèlgica	SAFE	KN95 MASK	KN95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de les categories KN95 i FFP2	El producte es ven en una bossa de plàstic que conté 10 unitats cadascuna i s'envasa en una caixa de cartró blanc amb 5 jocs de 10 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 67\%$) i la mascareta+I33 no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la màscara, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció	A12/00794/20
A12/00795/20	Bèlgica	Yubei	Protective mask	Air-purifying particle respirator, Filter material grade: KN95, Respiratory protective equipment, Specification: Arch Form	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95.	El producte està embolicat individualment en una bossa de plàstic i es ven en una bossa de plàstic que conté 10 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 93\%$) i la mascareta no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la màscara, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00795/20
A12/00796/20	Bèlgica	MASK	Disposable Protective	N95, Personal protective mask (non medical)	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95.	El producte es ven en una ampolla de plàstic amb tancament de cremallera que conté 5 peces.	República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mesurat $\leq 69\%$) i no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la màscara, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00796/20
A12/00820/20	Polònia	MOCUE	The Protective Face Mask	MC 950V	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró que conté 10 peces.	República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mitjà mesurat $\leq 88\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la màscara, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00820/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00821/20	Polònia	HUABIWEI	Protective face mask	HBV202002005, KN 95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN90.		Desconegut	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 57\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00821/20
A12/00844/20	Polònia	YUXU (雨旭)		9901 GB2626-2006 KN95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95 (corresponent a la FFP2 segons EN 149)		República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 92,7\%$) i és possible que la mascareta a no s'adapti adequadament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00844/20
A12/00845/20	Polònia		KN 95	KN 95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara segons EN 149.		República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 37\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00845/20
A12/00846/20	Polònia		KN95 Protective Mask	KN 95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara segons EN 149.		República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 69,3\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00846/20
A12/00848/20	Bèlgica	KSL	KN95 protective mask		Màscara protectora respiratòria de mitja cara de la categoria KN95.	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic i es ven en una caixa de cartró que conté 100 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícula / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 67\%$) i la mascareta no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00848/20
A12/00881/20	Alemanya	LexusLance	FFP2	LK-003-A004	Màscara protectora respiratòria de la categoria FFP2 segons EN 149, fabricada amb teixit no teixit.	El producte es ven en conjunts de 5 unitats envasades en una bossa de plàstic PE impresa amb tancament amb cremallera	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. A més, la retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 58\%$) i la mascareta no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00881/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00899/20	Luxemburg	HANVICO	Antimikrobielle Mund-Nasenschutz	FFP2 NANOSILBER	Mascareta facial comunitaria formada per 3 capes de teixit, una de les quals conté microfibra tractada amb plata, que proporciona a la mascareta propietats anti-bacterianes / víriques. El producte afirma ser una mascareta FFP2 segons EN 149.	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic, s'envasa en conjunts de dues unitats en una bossa de plàstic transparent amb una etiqueta de cartró blau i també es ven per Internet (entre d'altres, mitjançant eBay i Rakuten).	Vietnam	El producte anuncia un potencial biocida i protector contra les partícules víriques i altres microorganismes, però ni la seva capacitat de filtratge ha estat certificada ni la seva utilització com a biocida ha estat autoritzada, per part dels organismes europees competents. En conseqüència, no s'ha demostrat que el producte és segur per a l'ús humà, pot no complir els requisits de seguretat i salut i, per tant, no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix les normes sobre productes biocides i equips de protecció personal.	A12/00899/20
A12/00903/20	Espanya	INUAN	Protective Face Mask	KN95	Màscara protectora de doble cara blanca filtrant plegable tipus KN95, amb pinça de nas i bandes elàstiques.	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat ≤ 82%). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	A12/00903/20
A12/00912/20	Bèlgica	MLKD	Particulate Respirator KN95	DK-P001, FFP2 NR	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic i es ven en una caixa de cartró de 800 peces.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. A més, la retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat ≤ 92,2%). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00912/20
A12/00913/20	Bèlgica	BKJ	KN95 Protective mask	9001	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95, corresponent a la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró de 50 peces	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat ≤ 94%), la mascareta no s'adapta correctament a la cara, cosa que fa que la capacitat de filtració total sigui insuficient (valor mesurat ≤ 68%). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00913/20
A12/00942/20	Bèlgica	PLOW	Folding KN95 mask		Màscara de protecció respiratòria KN95 de mitja cara, corresponent a la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte està embolicat individualment en una funda de plàstic turquesa.	República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mitjà mesurat ≤ 91%). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00942/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00947/20	Bèlgica		Disposable Face Mask	13335902530	Mascareta de protecció respiratòria blava de mitja cara, categoria KN95, corresponent a la FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una ampolla transparent que conté 40 unitats	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 94%) i la mascareta no s'adapta correctament a la cara. En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	A12/00947/20
INFO/00051/20	Dinamarca			KN90	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN90.	El producte també es ven per Internet.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per l'organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00051/20
INFO/00053/20	Dinamarca			KN95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN90 (EN 149).).	El producte està embolicat individualment en una bossa de plàstic transparent i es ven per Internet.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per l'organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00053/20
INFO/00055/20	Dinamarca	3M (FALSIFICAT)		9501V	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95 (EN149)	El producte està embolicat individualment en una bossa de plàstic transparent i es ven per Internet.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per l'organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00055/20
INFO/00056/20	Dinamarca				Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara segons EN 149.	El producto es ven per Internet	Dinamarca	El producte porta una marca CE però no està certificat com a equip de protecció per l'organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00056/20
INFO/00057/20	Dinamarca	Sinpul	Protective mask	KN95	Semimáscara protectora de filtración respiratoria de la categoría KN95 (EN 149).	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic transparent i també es venia per Internet.	República Popular Xina	El producte porta una marca CE però no està certificat com a equip de protecció per l'organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir-lo adequadament si es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00057/20
INFO/00058/20	Dinamarca		Safe Mask		Máscara de mitja cara de filtració respiratòria que alega un presumpte potencial de protecció contra Covid 19.	El producte es ven per Internet.	República Popular Xina	El producte anuncia una potencial de protecció contra partícules víriques, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per cap organisme capatit per la certificació d'equips de protecció. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00058/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
INFO/00059/20	Dinamarca	Jtrip	Safe Mask / Fashion Children's Mask	FZ/73049-2014	Mascareta de mitja cara de teixit amb que alega un presumpte potencial de protecció contra Covid 19.	El producte s'envasa individualment en una bossa de plàstic blanca i transparent amb tancament amb cremallera i es ven per Internet.	República Popular Xina	El producte anuncia una potencial de protecció contra partícules víriques, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per cap organisme capatit per la certificació d'equips de protecció. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00059/20
INFO/00060/20	Croàcia	Dromex	Protective mask	Categoría:FFP2, número de modelo:2020	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic transparent.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no ha estat provat ni acreditat com a equip de protecció segons les normes europees. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00060/20
INFO/00062/20	Polònia			KN95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN90.		Desconegut	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 78\%$). En conseqüència, una quantitat excessiva de partícules o microorganismes pot passar per la mascareta, augmentant el risc d'infecció si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	INFO/00062/20
INFO/00066/20	Polònia	Adiutor, KYJKKJ	FFP2 Mask	KY2020	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95.	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic i es ven en una caixa de cartró que conté 10 unitats.	República Popular Xina	El producte porta una marca CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir correctament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00066/20
INFO/00067/20	Malta			KN 95	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95.		República Popular Xina	El producte porta una marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per l'organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir correctament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00067/20
INFO/00068/20	Malta	X.Y.T XiangYanTang	KN 95 particulate respirator		Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95.	El producte comercialitza en una caixa de cartró que conté 20 peces i també es ven per Internet.	República Popular Xina	El producte porta una marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per l'organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir correctament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00068/20
INFO/00073/20	Croàcia	OANY	Self-inhalation filter type particles respirator	FFP2 KN95, MS-KN95-01	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95, corresponent a la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte està embolicat en una bossa de plàstic transparent amb escriptura verda i envasat en una caixa de cartró blanca que conté 50 unitats.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00073/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
INFO/00075/20	Estonia		Ear face mask	GM700, KN95	Mascareta facial de filtració respiratòria de la categoria KN95, corresponent a FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró que conté 20 peces	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00075/20
INFO/00076/20	Hongria		KN95 face mask	803633	Mascareta de protecció respiratòria blanca de la categoria KN95, corresponent a FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en conjunts de 10 peces envasades en una bossa de plàstic amb tancament amb cremallera.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si es no combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00076/20
INFO/00077/20	Hongria	RIXIN	KN95 Filtering half mask (Not Sterile) - Particulate respirator		Màscareta de protecció respiratòria blanca de mitja cara de la categoria KN95	El producte es ven en una caixa de cartró blanc que conté 50 peces.	República Popular Xina	El producte anuncia un potencial de protecció contra partícules, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme europeu competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00077/20
INFO/00078/20	Hongria	Vira Care	KN95 Disposable Face Mask	SKU 155	Màscareta protectora respiratòria blanca de mitja cara de la categoria KN95.	El producte es ven en una caixa de cartró blanc i blau que conté 10 peces.	República Popular Xina	El producte anuncia un potencial protector contra partícules i microorganismes, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme europeu competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00078/20
INFO/00079/20	Estonia		Disposable Face Mask/ Mask disposable protective		Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria amb bandes de goma.	El producte s'envasa en una bossa de plàstic que conté 50 peces.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no ha estat provat i acreditat com a equip de protecció segons les normes europees. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00079/20
INFO/00080/20	Hongria		Non-medical protective mask		Mascareta de protecció respiratòria blanca de mitja cara de la categoria KN95	El producte es ven en una bossa de plàstic que conté 3 peces	República Popular Xina	El producte anuncia un potencial protector contra partícules i microorganismes, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme europeu competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00080/20
INFO/00081/20	Hongria	Kings Ram	PROTECTIVE MASK	KN95	Mascareta de protecció respiratòria blanca de la categoria KN95, corresponent a la FFP2 segons EN 149.	El producte està envasat en una caixa de cartró blanca amb 50 peces.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00081/20

ANNEX 1

Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el Sistema d'alerta ràpida per a productes no alimentaris (RAPEX) de la Unió Europea

Número d'avís	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripción del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
INFO/00082/20	Croàcia			KN95	Mascareta de filtració respiratòria de mitja cara KN95, corresponent a la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte s'embolica individualment en una bossa de plàstic transparent.	Desconegut	El producte anuncia un potencial de protecció contra partícules, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme europeu competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00082/20
INFO/00088/20	Estonia	Weimeng	KN95 Folding Protective Mask	9501	Mascareta protectora respiratòria blanca de mitja cara de la categoria KN95	El producte es ven en una caixa de cartró blanca que conté 50 màscares	República Popular Xina	El producte anuncia un potencial de protecció contra partícules, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme europeu competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00088/20



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	177/2020
CCAA que notifica	Andalusia
Marca	INUAN
Tipus / Model	Tipus: KN95; Referència: 200301
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95, de color blanc, autofiltrant, plegada, amb pinça nasal i cintes elàstiques para subjectar a les orelles.
Descripció de l'envàs	A les fotos de les que es disposa no s'aprecia clarament el tipus d'envàs. L'etiqueta és de color blanc i celeste on apareix la marca, el model i nom del producte en anglès (Protective face mask), un dibuix esquemàtic de la mascareta, una llegenda en xinès i codi de barres.
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	QINGDAO WOPU AISI DAILY NECESSITIES CO, LTD (segons web www.opiscn.com) A1002, Futai Plaza, No. 18, Hong Kong Middle Road, Distrito de Shinan, Qingdao
Problema observat	Es realitzen assajos a tres mostres i s'obté una penetració de material filtrant de el 18,29% 20,15% i 15,23%, que és superior a la permesa de 6%, de manera que no té una protecció FFP2.
Tipus de risc	Risc de contaminació per als consumidors, davant la desprotecció de bacteris i virus. Aquesta mascareta s'estava utilitzant en la pandèmia de l'Covid-19. ES CONSIDERA RISC GREU

Imatges del producte





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	178/2020
CCAA que notifica	Andalusia
Marca	PURVIGOR
Tipus /Model	Tipus: FFP2 ; Model: KN95 MASK
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95/FFP2, de color blanc, autofiltrant, plegada, amb pinça nasal i cintes elàstiques para subjectar a les orelles.
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent per la qual es pot veure el producte, on consta, tot imprès en color negre, la marca, model, nom del producte en anglès (mask), característiques, un dibuix esquemàtic d'un home i una dona amb la màscara col·locada, marcatge CE i altres marcats. Pel revers apareix el model, nom del producte, advertències en anglès, 4 dibuixos d'instruccions de col·locació de la mascareta i marca, dades de fabricant, país d'origen, codi de barres i un esquema de la mascareta amb les 5 capes de teixit separades.
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	GUANDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY, LTD A1 WORKSHOP, NO 10 XINCUN AVENUE, ZONE 2, CAOBIAN.NO3, DALI TOWN NANTAL DISTRICT, FOSHAN GUANDOUNG-528200
Problema observat	Es realitzen assajos a tres mostres i s'obté una penetració de material filtrant de l'30,11%, 34,29% i 30,16%, que és superior a la permesa de 6%, de manera que no té una protecció FFP2.
Tipus de risc	Risc de contaminació per als consumidors, davant la desprotecció de bacteris i virus. Aquesta mascareta s'estava utilitzant en la pandèmia de l'Covid-19. ES CONSIDERA RISC GREU

Imatges del producte





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	179/2020
CCAA que notifica	Andalusia
Marca	ELITE
Tipus /Model	Tipus: FFP3/KN95; Model: ELITE RESPIRATOR EB09.049
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95, de color blanc, autofiltrant, plegada, amb pinça nasal i cintes elàstiques para subjectar a les orelles.
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent per la qual es pot veure el producte. Per una de les cares no consta cap informació i per l'altra cara consten impresos en color negre maig dibuixos d'instruccions de col·locació de la mascareta, la marca, model, Normes d'aplicació, marcatge CE, referència, dades incompletes de l'importador i codi de barres.
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	ELITE BAGS, S.L. SPAIN VIAL DE LOS CIPRESES, 9 ALICANTE
Problema observat	Es realitzen assajos a tres mostres i s'obté una penetració de material filtrant de l'9,82%, 7,09% i 5,23%, que és superior a la permesa de 6%. Una de les tres mostres compleix com FFP2. Dues de les tres mostres assajades no compleixen com FFP2, compleixen com FFP1.
Tipus de risc	Risc de contaminació per als consumidors, davant la desprotecció de bacteris i virus. Aquesta mascareta s'estava utilitzant en la pandèmia de l'Covid-19. ES CONSIDERA RISC GREU

Imatges del producte





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	180/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	SHUYIAN
Tipus /Model	KN95/FFP2
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95 / FFP2.
Descripció de l'envàs	El producte ve dins d'una caixa de cartró (20 unitats) i cada unitat dins d'una bossa de plàstic
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	DONGGUAN CITY ZHIJIE AUTOMATICA EQUIPMENT LTD.CD
Problema observat	Es realitzen assaigs i s'obté una penetració del material filtrant de l'11,63%, 10,87% i 10,73%, que és superior a la permesa de 6%, de manera que no té una protecció FFP2.
Tipus de risc	Risc de contaminació per a la salut dels consumidors. Aquesta mascareta s'estava utilitzant en la pandèmia de l'Covid-19.

Imatges del producte

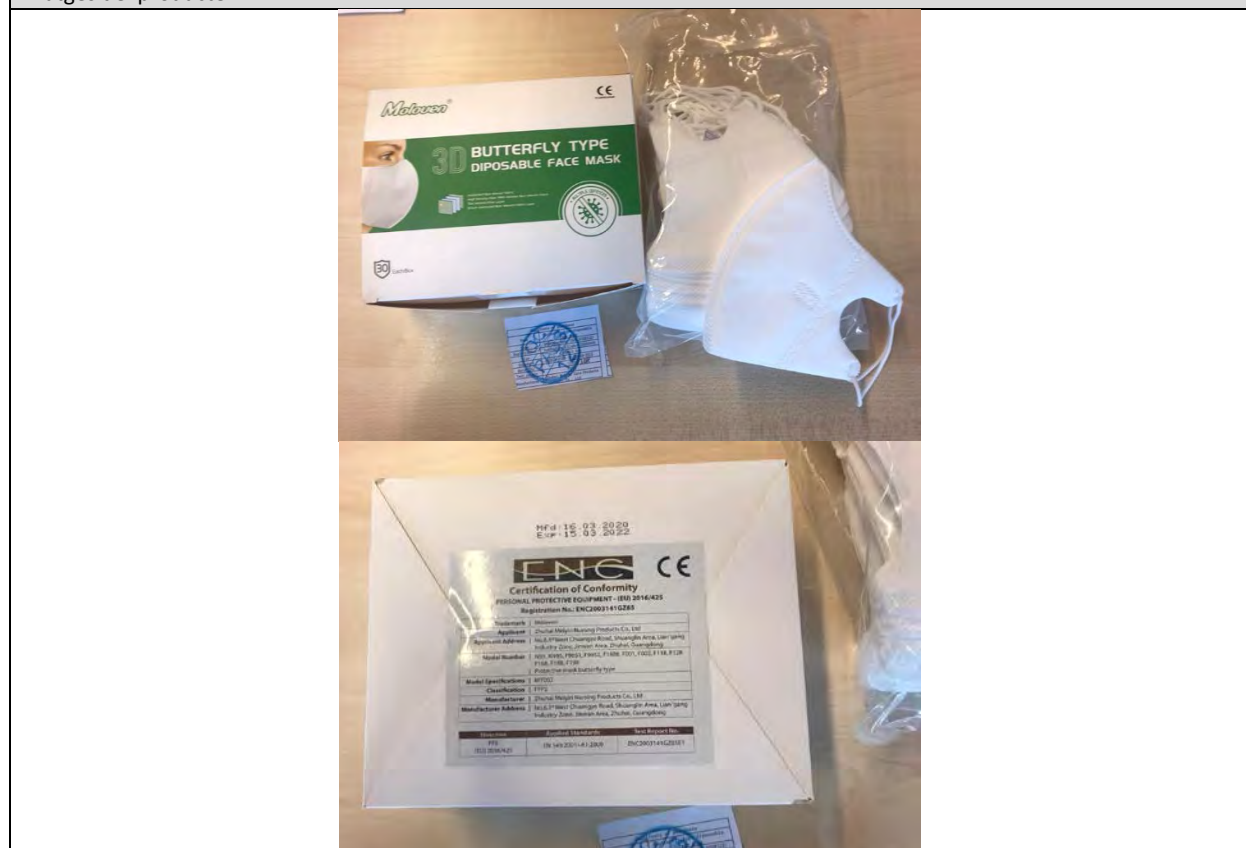




Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	181/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	MOLOVEN BUTTERFLY TYPE DISPOSABLE FACE MASK
Tipus /Model	Tipus KN95; Model MY002
Descripció del producte:	Mascareta de protecció.
Descripció de l'envàs	El producte ve dins d'una caixa de cartró amb varies unitats
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	ZHUHAI MEIYIN NURSING PRODUCTS CO, LTD No. 6. 1st West Chuangye Road, Shuanglin Area Liangang industrial zone, Jinwan Area, Zhuhai, Guangdong
Problema observat	Es realitzen assaigs i s'obté una penetració del material filtrant de l'26,84%, 28,85% i 23,93%, que és superior a la permesa de 6%, de manera que no té una protecció FFP2.
Tipus de risc	Risc de contaminació per a la salut dels consumidors. Aquesta mascareta s'estava utilitzant en la pandèmia de l'Covid-19.

Imatges del producte





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	188/2020
CCAA que notifica	Andalusia
Marca / Nom	FEK FUERKANG / MASCARILLA DE PROTECCIÓN
Tipus /Model	Tipus KN95, Protección FFP2
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95, de color blanc, autofiltrant, plegada, amb pinça nasal i cintes elàstiques per subjectar a les orelles i sense vàlvula GC
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic. Per una de les cares la borsa és transparent i es pot veure el producte. A la part superior, sobre una franja verda, apareix el nom de la marca (FEK) en color vermell i una llegenda en xinès, a la part inferior consta el codi QR, codi de barres, en color negre 5 dibuixos d'instruccions de col·locació de la mascareta i un adhesiu blanc amb el marcatge CE, data de fabricació i caducitat i número de lot. Per l'altra cara, la borsa és de color blanc, una mica opaca, on apareix la marca i llegenda en xinès, una franja de colors verd i groc amb una creu blanca en una mena d'escut i un esquema de la mascareta on s'assenyala la pinça nasal amb alguna cosa escrita en xinès.
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	HUNAN FUERKANG MEDICAL MATERIALS, CO. LTD GUANGMING WEST ROAD. HUARONG INDUSTRIAL PARK. YUEYANG. HUNA. CHINA
Importador	SERVISALUS MÁLAGA, S.L. C/ ALMERÍA,34. 29017-MÁLAGA
Problema observat	Es realitzen assajos a tres mostres i s'obté una penetració de material filtrant del 12,82%, 7,01% i 12,94%, superior a la permesa de 6%. Compleix com a FFP1 però no compleix com a FFP2.
Tipus de risc	Risc de contaminació per als consumidors, davant la desprotecció de bacteris i virus. Aquesta mascareta s'utilitza en la pandèmia de COVID-19. ES CONSIDERA RISC GREU.
Imatges del producte	





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	189/2020
CCAA que notifica	País Basc
Marca / Nom	LANXIANG / MASCARILLA DE PROTECCIÓN
Tipus /Model	ES 906
Descripció del producte:	Mascareta blanca amb subjecció metàl·lica al nas, en un dels costats hi ha serigrafiat Lanxiang ES906 / GB2626 2006 KN95
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	---
Importador	JUPER PROTECCIÓN,S.L. Av. del Zadorra 148. Pab-01. 01013 Vitoria-Gasteiz
Problema observat	Test de penetració del material filtrant amb aerosol d'oli de parafina després d'una exposició de 3 Minuts és > 75%.
Tipus de risc	Risc per a la salut
Imatges del producte	
	
	



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-2/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	----
Tipus /Model	Modelo KN95, Tipo FFP2
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95/FFP2
Descripció de l'envàs	Bossa que conté 5 unitats
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECHNOLOGY CO, LTD No. 78 JINHEROAD JINMEL VILLAGE CHAMPING TOWN DONGGUAN CITY GUANDONG
Importador	SIBUCU 360, S.L. República Checa 23-25. P.E. Costa Vella 15707 Santiago de Compostela
Problema observat	Marcatge CE certificat per un organisme no competent. El Servei d'Inspecció Farmacèutica del Sergas indica que, una vegada revisada la documentació, es verifica que l'empresa SIBUCU 360 SL indica que importa i distribueix mascaretes FFP2 de diferents fabricants ubicats a la Xina. Pel que fa als marcats CE, s'observa que, en alguns casos, el material de condicionament de les màscares indica que estan certificades per l'Organisme Notificat 1282 i, en altres casos, l'empresa SIBUCU 360 SL emet declaracions de conformitat. L'organisme notificat 1282 es correspon amb ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL, que és un organisme notificat situat a Via Ca 'Bella, 243 / A - loc. Castello di Serravalle, 40053 Valsamoggia (BO), Itàlia, designat per a la certificació de diversos productes, entre els quals es troben els productes sanitaris. No obstant això, entre la relació de productes no hi ha els equips de protecció individual basant-se el Reglament (EU) 2016/425. Per tant, aquest organisme notificat 1282 només pot certificar mascaretes quirúrgiques d'acord amb la Directiva 93/42 / CEE, relativa als productes sanitaris, i no podria certificar mascaretes que siguin equips de protecció individual d'acord amb el Reglament (EU) 2016/425.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris
Imatges del producte	
	



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-3/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca / Nom	Mascarillas plegadas autofiltrantes
Tipus /Model	Modelo KN95, Tipo FFP2
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95 / FFP2.
Descripció de l'envàs	Caixa que conté 50 unitats
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	DONGGUAN MAU GEE INDUSTRIAL LTD
Importador	SIBUCU 360, S.L. República Checa 23-25. P.E. Costa Vella 15707 Santiago de Compostela
Problema observat	Marcatge CE certificat per un organisme no competent. El Servei d'Inspecció Farmacèutica del Sergas indica que, una vegada revisada la documentació, es verifica que l'empresa SIBUCU 360 SL indica que importa i distribueix mascaretes FFP2 de diferents fabricants ubicats a la Xina. Pel que fa als marcats CE, s'observa que, en alguns casos, el material de condicionament de les màscares indica que estan certificades per l'Organisme Notificat 1282 i, en altres casos, l'empresa SIBUCU 360 SL emet declaracions de conformitat. L'organisme notificat 1282 es correspon amb ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL, que és un organisme notificat situat a Via Ca 'Bella, 243 / A - loc. Castello di Serravalle, 40053 Valsamoggia (BO), Itàlia, designat per a la certificació de diversos productes, entre els quals es troben els productes sanitaris. No obstant això, entre la relació de productes no hi ha els equips de protecció individual basant-se el Reglament (EU) 2016/425. Per tant, aquest organisme notificat 1282 només pot certificar mascaretes quirúrgiques d'acord amb la Directiva 93/42 / CEE, relativa als productes sanitaris, i no podria certificar mascaretes que siguin equips de protecció individual d'acord amb el Reglament (EU) 2016/425.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors. Aquesta mascareta s'estava utilitzant en la pandèmia de l'Covid-19.
Imatges del producte	



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-4/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	----
Tipus /Model	Modelo KN95, Tipo FFP2
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95 / FFP2.
Descripció de l'envàs	Caixa que conté 900 unitats
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	SHENZHEN MEILI MEDICAL DEVICES CO. Ltd
Importador	SIBUCU 360, S.L. República Checa 23-25. P.E. Costa Vella 15707 Santiago de Compostela
Problema observat	Marcatge CE certificat per un organisme no competent. El Servei d'Inspecció Farmacèutica del Sergas indica que, una vegada revisada la documentació, es verifica que l'empresa SIBUCU 360 SL indica que importa i distribueix mascaretes FFP2 de diferents fabricants ubicats a la Xina. Pel que fa als marcats CE, s'observa que, en alguns casos, el material de condicionament de les màscares indica que estan certificades per l'Organisme Notificat 1282 i, en altres casos, l'empresa SIBUCU 360 SL emet declaracions de conformitat. L'organisme notificat 1282 es correspon amb ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL, que és un organisme notificat situat a Via Ca 'Bella, 243 / A - loc. Castello di Serravalle, 40053 Valsamoggia (BO), Itàlia, designat per a la certificació de diversos productes, entre els quals es troben els productes sanitaris. No obstant això, entre la relació de productes no hi ha els equips de protecció individual basant-se el Reglament (EU) 2016/425. Per tant, aquest organisme notificat 1282 només pot certificar mascaretes quirúrgiques d'acord amb la Directiva 93/42 / CEE, relativa als productes sanitaris, i no podria certificar mascaretes que siguin equips de protecció individual d'acord amb el Reglament (EU) 2016/425.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors. Aquesta mascareta s'estava utilitzant en la pandèmia de l'Covid-19.
Imatges del producte	



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-6/2020
CCAA que notifica	País Basc
Marca	MASCARILLA KN95 FOLDING PROTECTIVE
Tipus /Model	---
Descripció del producte:	Mascareta blanca amb subjecció al nas, a banda i banda hi consta gravat KN95
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	----
Importador	----
Problema observat	Test de penetració del material filtrant amb aerosol d'oli de parafina després d'una exposició de 3 Minuts és > 29%
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris
Imatges del producte	
	



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-7/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca / Nom	Mascarillas plegadas autofiltrantes
Tipus /Model	Modelo KN95, Tipo FFP2
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95 / FFP2.
Descripció de l'envàs	---
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	SHENZHEN VITEK ELECTRONICS CO, LTD Room 402-408 Building 8, He Tang Zhi Yuan Huan Chen Nan Road, Bantian, Shenzhen City
Importador	SIBUCU 360, S.L. Republica Checa, 23-25. P.E. Costa Vella 15707, Santiago de Compostela.
Problema observat	Marcatge CE certificat per un organisme no competent. El Servei d'Inspecció Farmacèutica del Sergas indica que, una vegada revisada la documentació, es verifica que l'empresa SIBUCU 360 SL indica que importa i distribueix mascaretes FFP2 de diferents fabricants ubicats a la Xina. Pel que fa als marcats CE, s'observa que, en alguns casos, el material de condicionament de les màscares indica que estan certificades per l'Organisme Notificat 1282 i, en altres casos, l'empresa SIBUCU 360 SL emet declaracions de conformitat. L'organisme notificat 1282 es correspon amb ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL, que és un organisme notificat situat a Via Ca 'Bella, 243 / A - loc. Castello di Serravalle, 40053 Valsamoggia (BO), Itàlia, designat per a la certificació de diversos productes, entre els quals es troben els productes sanitaris. No obstant això, entre la relació de productes no hi ha els equips de protecció individual basant-se el Reglament (EU) 2016/425. Per tant, aquest organisme notificat 1282 només pot certificar mascaretes quirúrgiques d'acord amb la Directiva 93/42 / CEE, relativa als productes sanitaris, i no podria certificar mascaretes que siguin equips de protecció individual d'acord amb el Reglament (EU) 2016/425.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris
Imatges del producte	
	



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-8/2020
CCAA que notifica	País Basc
Marca	--
Tipus /Model	KN95/FFP2
Descripció del producte:	Mascareta blanca amb subjecció metàl·lica al nas
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	----
Importador	----
Problema observat	Test de penetració del material filtrant amb aerosol d'oli de parafina després d'una exposició de 3 minuts és > 66%
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris
Imatges del producte	





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

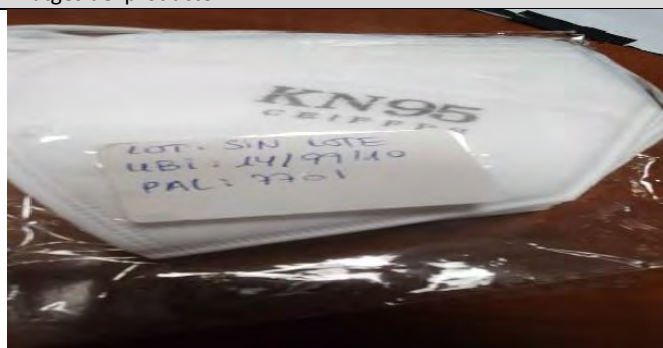
Núm. Alerta	INF-9/2020
CCAA que notifica	País Basc
Marca	--
Tipus /Model	KN95
Descripció del producte:	Mascareta blanca amb subjecció metàl·lica al nas i sergrafiat KN95 en gris clar en cada costat de la mateixa
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	----
Importador	----
Problema observat	Test de penetració del material filtrant amb aerosol d'oli de parafina després d'una exposició de 3 minuts és > 31%
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris
Imatges del producte	





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-10/2020
CCAA que notifica	País Basc
Marca	--
Tipus /Model	KN95
Descripció del producte:	Mascareta blanca amb subjecció metàl·lica al nas i lletres gravades en tinta grisa en costat dret (KN95 / CEIFFP2)
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	----
Importador	----
Problema observat	Test de penetració del material filtrant amb aerosol d'oli de parafina després d'una exposició de 3 minuts és > 76%
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris
Imatges del producte	





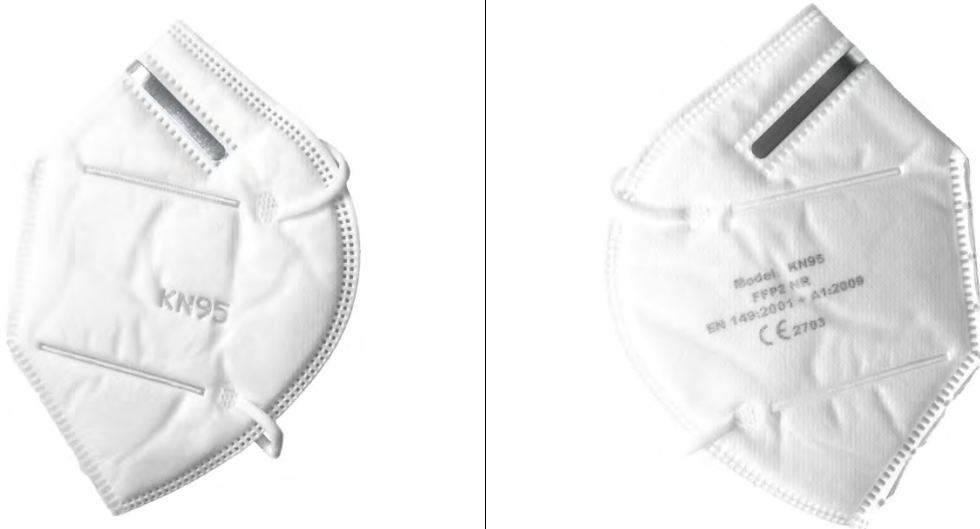
Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-11/2020
CCAA que notifica	Madrid
Marca	--
Tipus /Model	KN95
Descripció del producte:	Mascareta de protecció KN95, blanca amb clip metàl·lic per ajustar al nas
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent, amb la bandera de la Comunitat de Madrid en un dels seus costats. A la part transparent s'indiquen les instruccions i consta el marcatge CE, KN95 i EN 149: 2001 + A1: 2009.
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	WENZHOU HAOSHUO HOME TEXTILE Co., Ltd. 8 Xingyang Road, Wanquan Light Industrial Base, Pingyang County.
Importador	Comunidad de Madrid Consejería de Sanidad
Problema observat	Mitjançant verificació directa de producte, es comprova que presenta diversos incompliments d'etiquetatge que poden pressuposar que el producte presenta risc per als consumidors: 1. El producte disposa de marcatge CE, però no disposa de les 4 xifres del número de organisme notificat. 2. No consta si la mascareta és o no reutilitzable (R o NR) 3. No consta el pictograma o informació sobre el risc que protegeix 4. No consta la data de caducitat, en cas de procedir 5. No consta informació sobre: controls previs a l'ús, emmagatzematge, ús, neteja, revisió i / o desinfecció (si escau) 6. A l'interior de l'envàs s'adjunta document (Certificat de qualitat) que no està en castellà (en anglès i xinès)
Tipus de risc	Possible risc per a la seguretat dels consumidors
Imatges del producte	





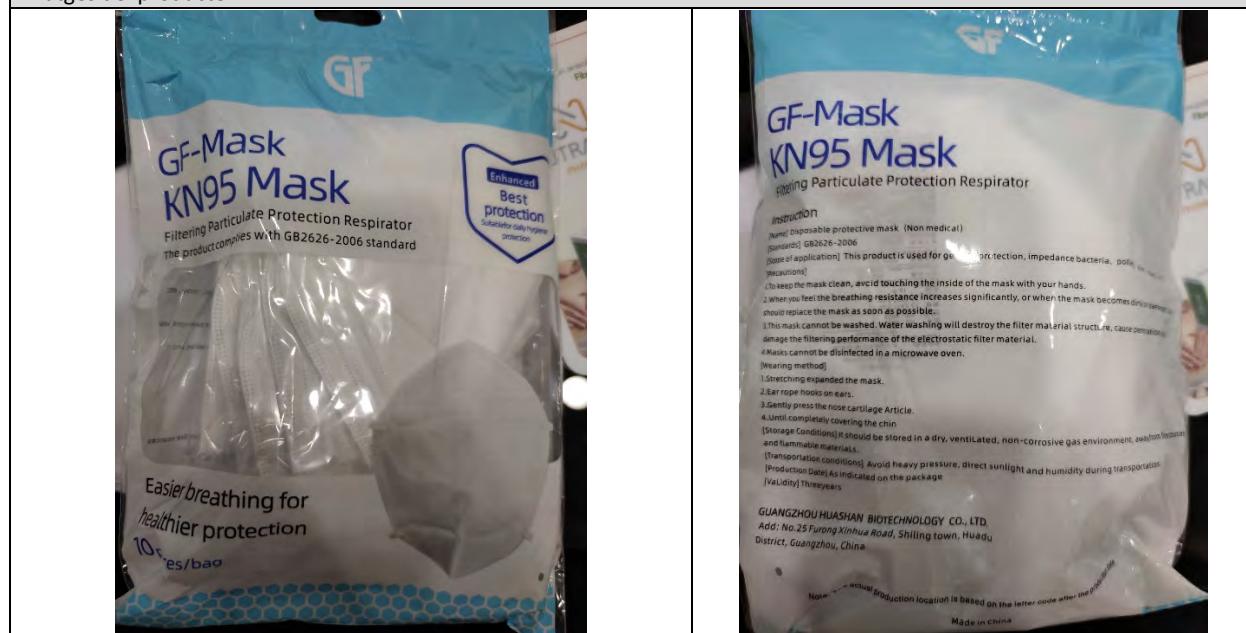
Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-12/2020
CCAA que notifica	Madrid
Marca	JOCCA
Tipus /Model	KN95 FFP2 NR
Descripció del producte:	Mascareta blanca amb forma de con, banda d'escuma nasal i doble corretja. A la mascareta està imprès: Model KN95 FFP2 NR A 149: 2001 + A1: 2009 CE 2703
Descripció de l'envàs	No es disposa d'envàs. El producte es comercialitza a Internet
País d'origen	----
Fabricant	----
Distribuïdor	FARMACIAS TRÉBOL S.L. C/ de la Granja, 27 28108 Alcobendas (Madrid)
Problema observat	El producte presenta els següents incompliments: 1. A la mascareta consta el marcatge CE seguit de 4 xifres (2703), les quals no corresponen a un organisme notificat vàlid per a EPI. 2. Denominació usual del producte, ja que es denomina amb el tipus de protecció "amb filtre FFP2". No apareix la denominació Mascareta EPI. 3. No s'indiquen les dades del fabricant, importador o representant autoritzat a la UE. 4. No hi ha les instruccions d'emmagatzematge.
Tipus de risc	Risc per a la salut i seguretat dels consumidors
Imatges del producte	
	



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-14/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	--
Tipus /Model	Modelo KN95
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95
Descripció de l'envàs	El producte ve dins d'una bossa de plàstic (cinc unitats per bossa).
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	GUANGZHOU HUASHAN BIOTECHNOLOGY CO, Ltd No. Furong Xinhua Road, Shiling town Huadu District, Guangzhou
Distribuidor	MEDICAL 10, S.L. Camino de San Rafael 119-121 29006 Málaga
Problema observat	1.- No s'aporta evidència d'autorització temporal emesa per un òrgan competent en matèria de vigilància de mercat. 2.- En l'exemple que mostra M10 en la seva documentació es fa constar un certificat d'un ON fals 3.- HI ha un document emès per The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL), centre dependent de National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) americà, que informa que les mascaretes no compleixen els assajos de filtració del procediment d'assaig TEB-APR-STP-0059 aprovat per NIOSH per garantir que les màscares importades, encara que no reunint tots els requisits per ostentar el marcat N95, tenen efectivitat de filtració equivalent o superior i poden ser utilitzades en el entorn de l'COVID-19.
Tipus de risc	Possible risc per a la salut dels consumidors. Aquestes mascaretes es consideren insegures.
Imatges del producte	





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-15/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	--
Tipus /Model	JT-24
Descripció del producte:	Mascareta blanca
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic transparent amb etiqueta en una banda, en la qual consta referència, codi de barres, dibuixos indicant la col·locació, nom i CIF de l'importador, lot, caducitat, CE i característiques del producte
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	--
Importador	RSVIP - RSV INTEL PRODUCTOS S.L. C/ Toscana 124 28032 Madrid
Distribuïdor	EL CORTE INGLES S.A. C/ Hermosilla 112 Madrid
Problema observat	1. No figura la referència al Reglament (UE) 2016/425, ni el nom, adreça i número de l'ON 2. Consta el marcatge CE, però no disposa de les 4 xifres del número d'Òrgan notificat vàlid per a EPI. 3. A l'etiqueta consten les sigles i el CIF de l'importador, no consten les dades completes. 4. S'indica que és un sol ús, i no consta els termes correctes (NR No reutilitzable) 5. Les instruccions sobre la seva col·locació es fan mitjançant símbols i no consta el seu significat, ni la resta de les instruccions obligatòries. 6. No s'indica la classe de protecció segons la norma EN 149: 2001 + A1: 2009
Tipus de risc	Possible risc per a la seguretat dels consumidors..

Imatges del producte



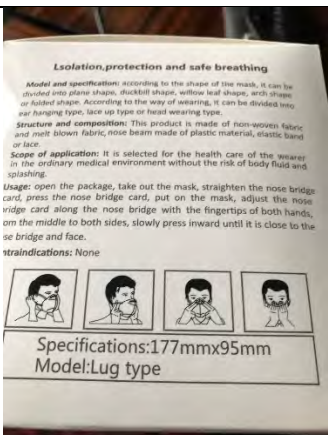


Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-16/2020		
CCAA que notifica	Madrid		
Marca	WYK		
Tipus /Model	KN95 FFP2 NR		
Descripció del producte:	Mascareta blanca amb forma de con, banda d'escuma nasal i doble corretja elàstica. A la mascareta està imprès: CE 1282 FFP2 NR; A 149: 2001 + A1: 2009		
Descripció de l'envàs	Bosses de plàstic transparent en el revers hi ha l'etiquetatge en el qual consta: descripció del producte, composició, instruccions d'ús, advertències, lot, caducitat, codi de barres, importador i fabricant i marcat CE1282		
País d'origen	República Popular Xina		
Fabricant	GUANGZHOU HASEN NON-WOVEN CLOTH INDUSTRY Co.,Ltd.		
Importador	YOU ARE THE PRINCESS S.L. Plaza de Oriente nº 3 28013 Madrid		
Problema observat	El producte presenta els següents incompliments: 1. No hi figura la referència a el Reglament (UE) 2016/425, ni el nom, adreça i número de l'ON 2. A la mascareta consta el marcatge CE seguit de 4 xifres (1282), les quals no corresponen a un organisme Notificat vàlid per a EPI. 3. El certificat que acompanya el producte no està emès per un organisme notificat europeu. 4. En l'etiquetatge del producte s'indica que el producte "Protegeix enfront de partícules nocives com virus, bacteris ... "el que podria causar confusió sobre la veritable naturalesa del producte a consumidor.		
Tipus de risc	Risc per a la salut i seguretat dels consumidors		
Imatges del producte			

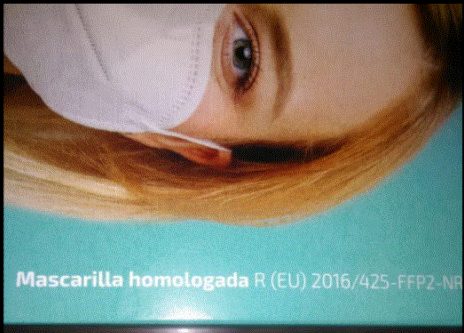


Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-17/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	--
Tipus /Model	Model: Lug type
Descripció del producte:	Mascareta de protecció
Descripció de l'envàs	El producte ve dins d'una caixa de cartró que conté 25 unitats.
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	CHANGHOU RUIDA MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD
Importador	SECUOYA MANAGEMENT, S.L. Jacint Verdaguer 55 08197 Valldoreix
Problema observat	El Laboratori de Consum de Galícia, en el seu informe tècnic nº 20-019 de 9 de juny de 2020, conclou: 1.- Si les màscares són FFP2 i pot demostrar-ho no es poden comercialitzar amb aquest marcat i haurà canviar el marcatge del producte (incloent el marcatge CE amb quatre dígits de l'organisme notificat). 2.- Si són KN95 amb autorització provisional, hauran d'acreditar i no es poden comercialitzar amb aquest marcat i haurà de canviar el marcatge del producte. No poden fer referència al marcatge CE. 3.- Si són KN95 sense autorització provisional, no es poden comercialitzar amb aquest marcat i haurà de canviar el marcatge del producte. Només podrien comercialitzar-les, si escau, com mascaretes higièniques.
Tipus de risc	Possible risc per a la salut dels consumidors.
Imatges del producte	
	
	



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-19/2020		
CCAA que notifica	Navarra		
Marca	TOTALCARE MEDICAL		
Tipus /Model	KN95 TM 400		
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95, de color blanc, plegada, amb pinça nasal i cintes elàstiques per subjectar a les orelles i sense vàlvula GC. Marcat en la mascareta es llegeix: CE FFP2 EN149: 2001 + A1: 2009 GB2626. 2006 KN95		
Descripció de l'envàs	Caixa de cartró amb 10 unitats		
País d'origen	República Popular Xina		
Fabricant	Jiaxing YINUO Busway Co. Ltd. No.68 Yiqun Road,Yaozhuang Town,Jiashan County, Jiaxing City, Zhejiang Province		
Importador	TOTALCARE EUROPE, S.L. C/ Amsterdam, 1-3 08191 RUBI		
Problema observat	L'Institut de Salut Pública i Laboral de Navarra ha comunicat que, en el transcurs de les seves visites a empreses, s'ha detectat l'ús, per part dels treballadors, d'aquestes mascaretes com a EPI de tipus FFP2 i ha informat que el producte presenta un marcatge CE incorrecte. El certificat d'ECM no vàlid. La declaració CE del fabricant és un document fals perquè no està vinculat a un certificat d'examen UE de tipus emès per un ON europeu. En el document apareix un segell d'ACT Testing Technology, document emès per ACT Testing Technology que és un organisme xinès que NO ESTÀ ACREDITAT per l'Agència de Acreditació Xina.		
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors. Aquesta mascareta s'està utilitzant en la pandèmia de la Covid-19.		
Imatges del producte	 		
			



Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-22/2020
CCAA que notifica	Navarra
Marca	DDERMA SANITY DADUN
Tipus /Model	REF 8200454 L-152020
Descripció del producte:	Mascareta plegada recomanada contra el COVID-19
Descripció de l'envàs	Pack 3 unitats, envasades individualment en bossa de plàstic transparent
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	--
Importador	DCPHARM, S.L.U. Pol. Ind. Can Singla. C/ De les Filadores, s/n Nau 3, 08640 Olesa de Montserrat
Problema observat	Incompleix, per no tenir l'autorització prevista en el punt 2 de l'apartat primer de la Resolució de 23 d'abril de 2020, de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa, referent als equips de protecció individual en el context de la crisi sanitària ocasionada pel COVID-19
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors. Aquesta mascareta s'està utilitzant en la pandèmia de la Covid-19.

Imatges del producte

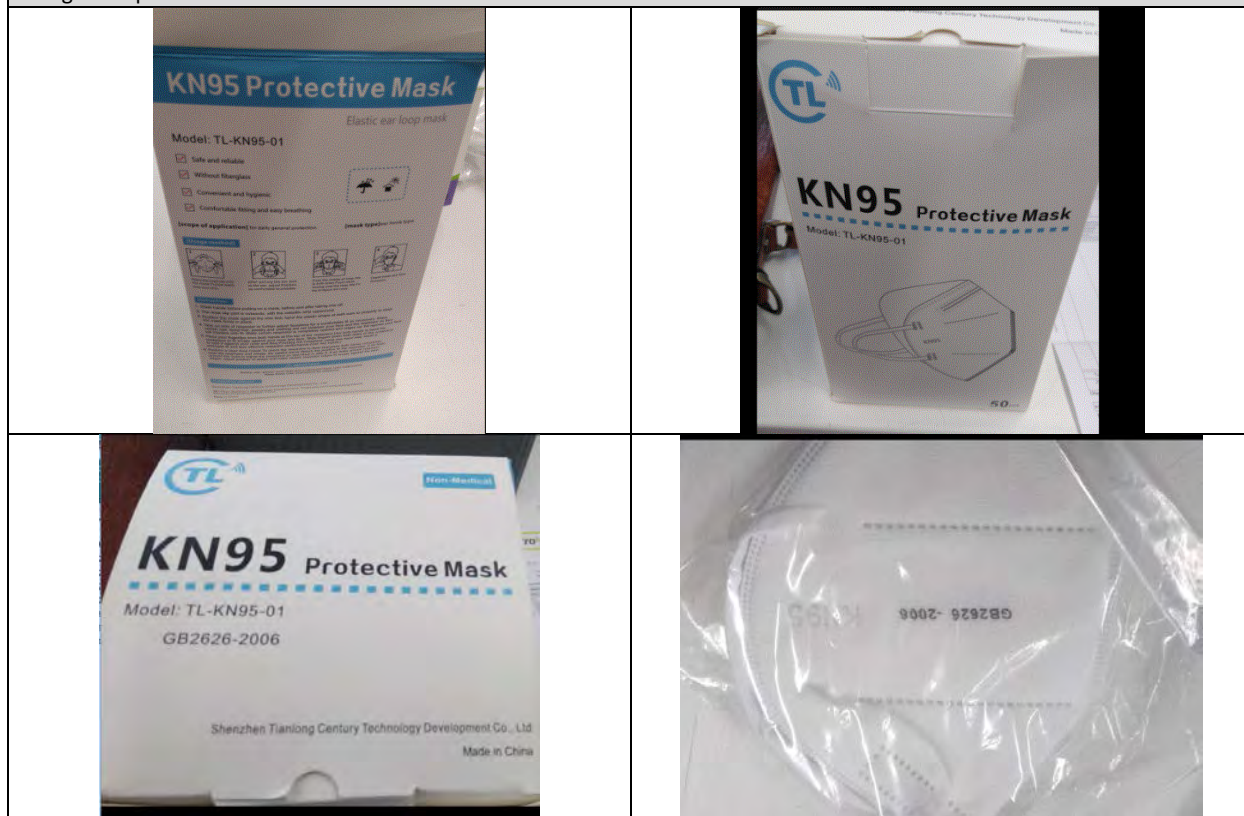




Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-26/2020
CCAA que notifica	Navarra
Marca	TL
Tipus /Model	TL-KN95-01
Descripció del producte:	Mascareta plegada amb cintes elàstiques per a subjecció
Descripció de l'envàs	Caixa cartró que conté 50 unitats, cadascuna d'elles plegada i envasada en bossa de plàstic transparent
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	Shenzhen Tianlong Century Technology Development Co., Ltd 3rd & 5th Floor, Building 1,,Quanxinyuan Industrial Zone, Tongsheng community. Dalang District, Shenzhen, Guandong, 518000, China
Importador	Electro3, S.C.C.L. Polígono Ind. Alba. C/ Barenys nº 21 · 43480 Vilaseca (Tarragona)
Problema observat	Presenten documentació no vàlida. ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL és un organisme notificat que només pot certificar màscares quirúrgiques d'acord amb la Directiva 93/42/CEE, relativa als productes sanitaris, i no podria certificar mascaretes que siguin equips de protecció individual d'acord amb el Reglament (EU) 2016/425. S'incompleix el punt 2 de l'apartat primer de la Resolució de 23 d'abril de 2020 de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa, referent als equips de protecció individual en el context de la crisi provocada per la COVID-19, al no presentar l'autorització temporal.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors. Aquesta mascareta s'està utilitzant en la pandèmia de la Covid-19.

Imatges del producte

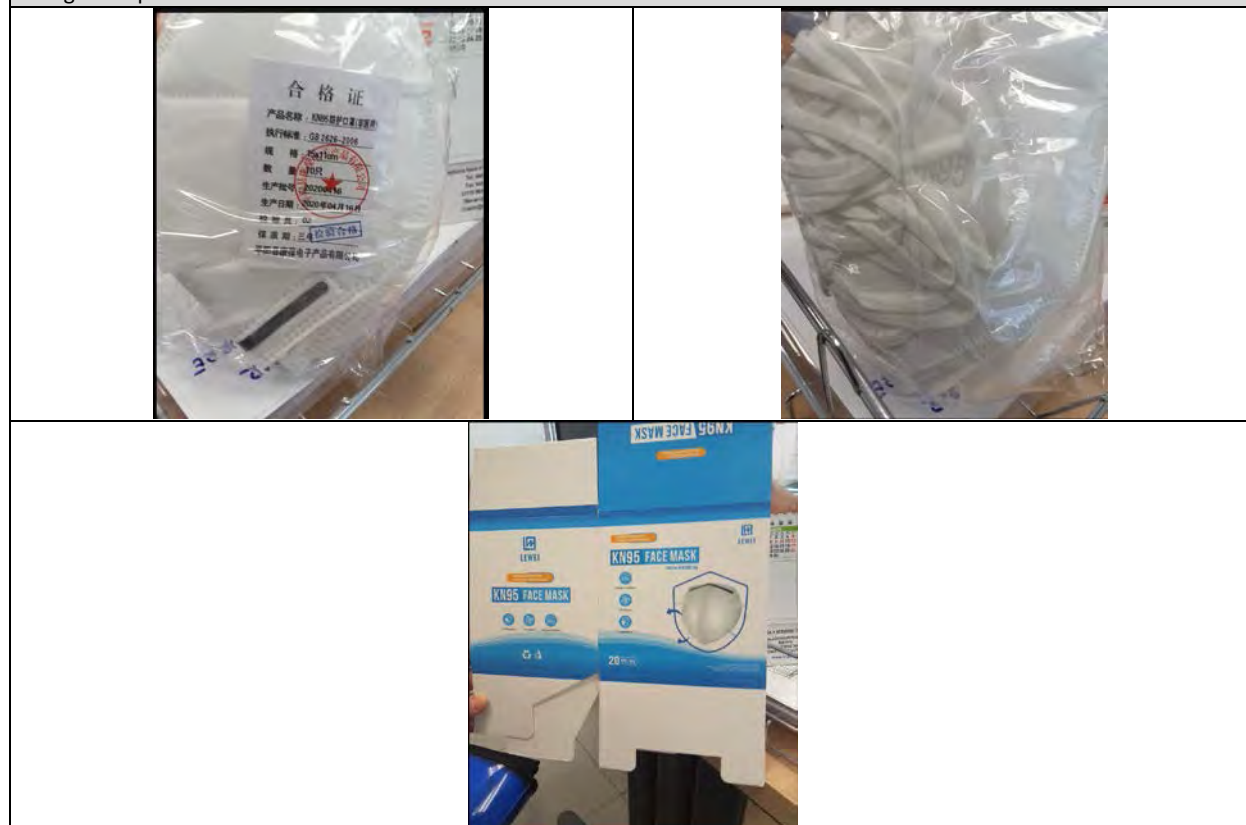




Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-32/2020
CCAA que notifica	Navarra
Marca	LEWEI
Tipus /Model	KN95 non medical
Descripció del producte:	Mascareta plegada amb cintes per a subjecció i pont nasal metàl·lic, amb marcat KN95 a la mascareta.
Descripció de l'envàs	Caixa de cartró que conté 20 unitats, envasades en bossa de plàstic transparent
País d'origen	--
Fabricant	--
Importador	PECOL - Sistemas de Fixação, SA Apartado-3156 - Raso de Paredes. 3754-901 Águeda – Portugal
Distribuïdor	PECOL FIJACIONES, S.L. Avda. Cova Solera 8-10. Polig Cova Solera. 08191 RUBÍ (Barcelona)
Problema observat	Incompleix el punt 2 de l'apartat primer de la Resolució de 23 d'abril de 2020 de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa, referent als equips de protecció individual en el context de la crisi provocada pel COVID-19, al no presentar l'autorització temporal. Presenten certificat de ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL, que és un organisme notificat que només pot certificar màscares quirúrgiques d'acord amb la Directiva 93/42/CEE, relativa als productes sanitaris i no podria certificar mascaretes que siguin equips de protecció individual d'acord amb el Reglament (EU) 2016/425.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors. Aquesta mascareta s'està utilitzant en la pandèmia de la Covid-19.

Imatges del producte





Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	14001/2020
CCAA que notifica	Institut Nacional del Consum
Marca / Nom	Garry Galaxy / Mascarilla de protección FFP2 en envase verde
Tipus /Model	Modelo KN95, Tipo FFP2
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus KN95 / FFP2, autofiltrant, plegada, amb pinça nasal i cintes elàstiques per subjectar a les orelles.
Descripció de l'envàs	Bossa de plàstic blanca amb dibuixos i inscripcions en color verd
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	Garry Galaxy Biotechnology Co. LTD Northwestern side of Tai Zhong Rd, Tai Er Zhuang District, ZooZhuang City (China)
Importador	Ministeri de Sanitat
Problema observat	Els assajos realitzats reflecteixen una penetració de material filtrant entre 18% i 29%, superior a la permesa de 6%, de manera que no té una protecció FFP2. Hi ha risc de contaminació quan la persona que utilitza la mascareta creu que està protegit. Atès que aquestes màscares s'estan utilitzant en la pandèmia de la Covid-19, es considera que el risc és greu ja que no s'assegura la protecció contra el contagi del virus, amb les greus conseqüències que això pot ocasionar.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte

