



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

Per al vostre coneixement, us fem arribar 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 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	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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00614/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00615/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00616/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00617/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00629/20&lng=es
A12/00696/20	Espanya	Garry Galaxy	Respirator Mask	N95	Mascareta de protecció respiratòria de la categoria KN95 (A 149 FFP2) doblegada, amb clip i bandes	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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00696/20&lng=es

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

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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00742/20&lng=es
A12/00765/20	Polònia	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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00765/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00766/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00767/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00768/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00775/20&lng=es

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

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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00776/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00782/20&lng=es
A12/00783/20	Bèlgica	Yicheng Yi Liao	KN95 Mask	Filter efficiency ≥ 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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00783/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00784/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00785/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00786/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00787/20&lng=es

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

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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/consultations/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00788/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/consultations/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00789/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/consultations/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00790/20&lng=es
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 ≤ 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	https://ec.europa.eu/consumers/consultations/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00794/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/consultations/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00795/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/consultations/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00796/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/consultations/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00820/20&lng=es

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

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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=A12/00821/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00051/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00053/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00055/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00056/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00057/20&lng=es
INFO/00058/20	Dinamarca		Safe Mask		Máscara de mitja cara de filtración 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.	https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00058/20&lng=es

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

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 capatitat 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00059/20&lng=es
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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00060/20&lng=es
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 ≤ 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.	https://ec.europa.eu/consumers/safety/safety_products/rapex/alerts/?event=viewProduct&reference=INFO/00062/20&lng=es



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 WOPUAI S1 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

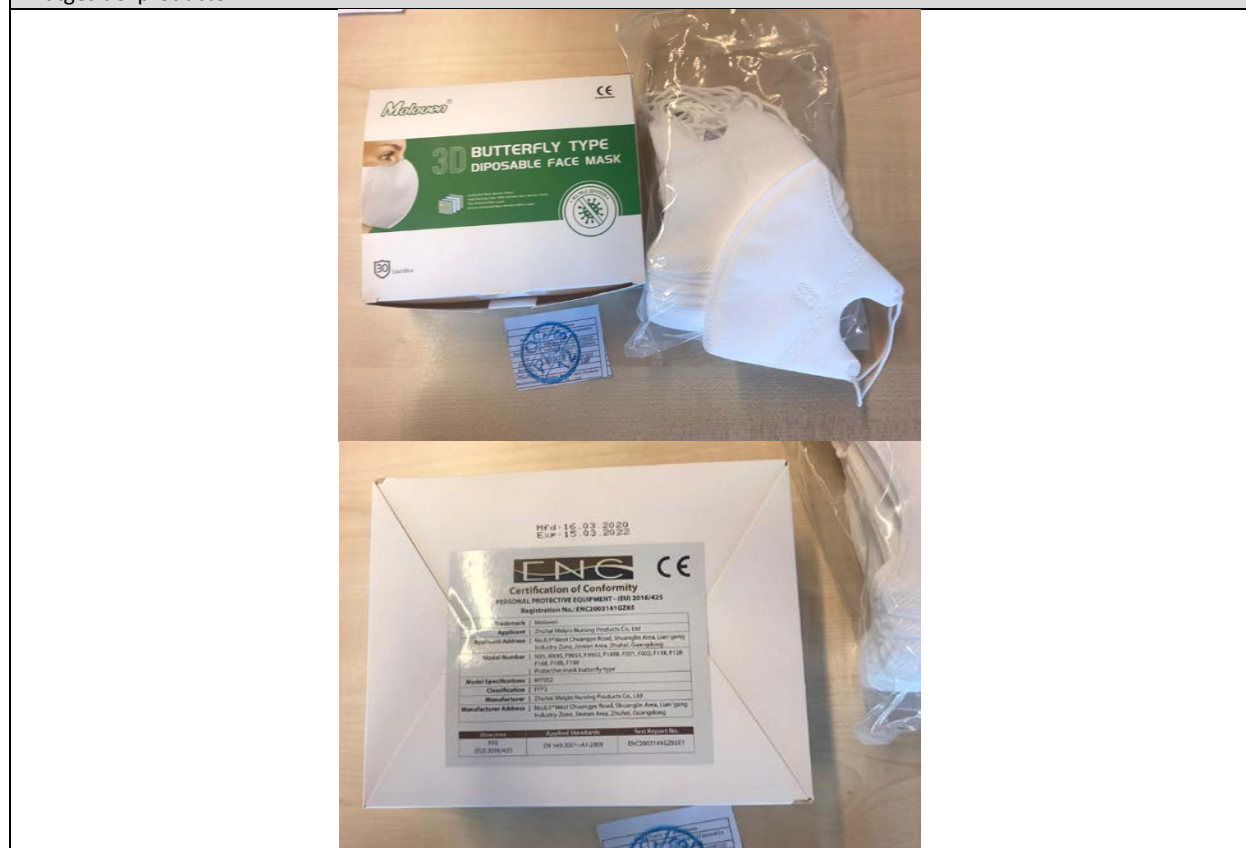




Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EPI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

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	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	

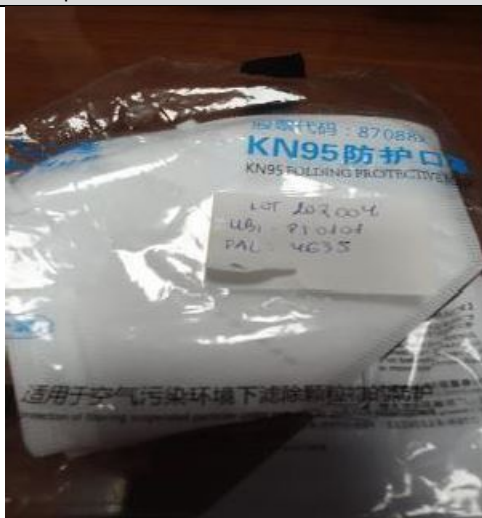


Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

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	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

