



---

Data: 12/05/2020

---

Referència: 2020035  
MR

---

## RETIRADA DEL MERCAT

---

### Alerta de control de mercat de mascaretes amb marcatge CE indegut.

---

Tipus d'alerta: **Altres**

Tipus de producte: **Producte sanitari**

---

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

---

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'alerta de control de mercat de mascaretes amb marcatge CE indegut.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS  
MARCADO CE INDEBIDO**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-238	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/VCG/4263
<b>PRODUCTO</b> "MASCARILLA Quirúrgica TI RYPO 3/C 50UDS"	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Mascarilla desechable tipo quirúrgica con 3 capas, para limitar la transmisión de agentes infecciosos, comercializada como Mascarilla Higiénica y destinada por tanto a la población civil.	
<b>FABRICANTE</b> Yiwu Moden Jincheny Commodity Co .LTD, China	
<b>DISTRIBUIDOR</b> ROYAL PROGRESS S.L., C/ Serrano 43, 2º Izda. CP 28001 Madrid. Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española D.S (COFARES) Comercializadora Farmacéutica S.L. (COFARTA)	
<b>ASUNTO</b> Cese de la utilización y retirada del mercado de las mascarillas debido a que llevan un marcado CE indebido, al ser mascarillas higiénicas destinadas a la población civil.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> En el etiquetado de la mascarilla figura el marcado CE y se indica que es un "dispositivo no medico, sólo para uso en emergencias". Toda la información figura en inglés y chino. Las mascarillas han sido distribuidas a Oficinas de farmacia para su venta.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b>	

