



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

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	Descripció 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 bandes elàstiques per	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.	A12/00696/20
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 ≤ 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

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
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 unitats..	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 unitats.	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 unitats.	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
A12/00776/20	Bèlgica	Protekcja	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	Protekcja	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

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
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	Màscareta 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	Màscareta 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	Màscareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria KN95	El producte es ven en una caixa de cartró que conté 20 unitats.	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
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

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'avis	Notificat per	Marca	Nom	Tipus / número de model	Descripció	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
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.	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 ≤ 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 personal.	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 ≤ 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 unitats.	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.	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 unitats.	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.	A12/00820/20
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.	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 ≤ 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

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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
A12/00899/20	Luxemburg	HANVICO	Antimikrobielle Mund-Nasenschutz	FFP2 NANOSILBER	Mascareta facial comunitària formada per 3 capes de teixit, una de les quals conté microfibrat 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

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
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 $\leq 82\%$). 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	Màscara 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 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 partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 92,2\%$). 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	Màscara 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 unitats	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 94\%$), la mascareta no s'adapta correctament a la cara, cosa que fa que la capacitat de filtració total sigui 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.	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 $\leq 91\%$). 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
A12/00947/20	Bèlgica		Disposable Face Mask	13335902530	Màscara 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 $\leq 94\%$) 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
A12/00970/20	Regne Unit	Elite	Respirator	EB09.049	Màscara de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de categoria FFP3 segons EN 149.	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic transparent amb una adhesiu blanc al damunt. El producte també es ven en línia.	Espanya	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 $\leq 98,5\%$). 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 i la norma europea EN 149.	A12/00970/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00978/20	Bèlgica	Su	--	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic transparent.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 88,8%) 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.	A12/00978/20
A12/00979/20	Bèlgica	KN95	Self-priming anti-particulate respirator	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic blava.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 91,05%) 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.	A12/00979/20
A12/00980/20	Bèlgica	Jieyasi	KN95	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte està envasat en conjunts de cinc unitats en una bossa de plàstic amb tancament amb cremallera i venut en una caixa de cartró que conté un total de 10 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 78,9%) 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.	A12/00980/20
A12/00981/20	Bèlgica	Health Pro	KN95 anti-particle protective mask	FFP2/KN95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95, categoria FFP2 segons EN 149.	El producte s'envasa en una bossa de plàstic transparent i es ven en una caixa de cartró que conté amb 20 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 74,4%) 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.	A12/00981/20
A12/00982/20	Bèlgica	Kemoshi	Anti Pariculate Face Mask KN95 Respirator	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95	El producte s'envasa en conjunts de dues unitats en una bossa de plàstic transparent i venut en una caixa de cartró que conté 50 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 83,9%) i la mascareta no s'adapta 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.	A12/00982/20
A12/00983/20	Bèlgica	Nine Nurse	KN95 full protection	--	Máscareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró amb 50 unitats.	República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mitjà mesurat ≤ 85,8%). 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.	A12/00983/20
A12/00984/20	Bèlgica	--	Disposable face mask	KN95-A	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una bossa de plàstic amb tancament amb cremallera que conté 5 unitats.	República Popular Xina	El producte porta un matcatge 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 ≤ 89%) 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.	A12/00984/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/00985/20	Bèlgica	Che Zhi Road	Protective face mask	size: L	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte es ven en una caixa de cartró amb 50 unitats	República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mitjà mesurat $\leq 93,8\%$). 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.	A12/00985/20
A12/01000/20	Bèlgica	Manmao	Folding KN95 mask	Ear belt type, FFP2 / BFE 95%	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95, categoria FFP2 segons EN 149.	El producte s'envasa individualment en una bossa de plàstic blava	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 87\%$) 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.	A12/01000/20
A12/01001/20	Bèlgica	Ouleok	Face mask particulate respirator	6212	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró de 50 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 partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 81,8\%$) 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.	A12/01001/20
A12/01002/20	Bèlgica	Onemix	Meltblown cloth mask	KN95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95	El producte es ven en una caixa de cartró blanc i groc que conté 10 unitats.	República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mitjà mesurat $\leq 66,3\%$). 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.	A12/01002/20
A12/01003/20	Bèlgica	FancyLand	Protective mask	3D FFP2, KN95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró blanc i blau amb 50 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 partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 94,4\%$) 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.	A12/01003/20
A12/01004/20	Bèlgica	GYHX	KN95 Stereo protective mask	KN95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte es ven en una bossa de plàstic blanca i blava amb tancament amb cremallera que conté 5 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 partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 86\%$) i la mascareta no s'adapta correctament a la cara que condueix a una capacitat de filtració total insuficient (valor mesurat $\leq 80\%$). 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.	A12/01004/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/01005/20	Bèlgica	Moway	High protection mask	95, CE, FFP2, KN95 Certified, Owner/operator number: 10062763	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2, segons EN 149	El producte s'envasa individualment en una bossa de plàstic transparent i es ven en una caixa de cartró blanca i blava que conté 10 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 75,2\%$) 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.	A12/01005/20
A12/01006/20	Bèlgica	Airevo	Reusable nanomask	AR M01L, KN95 / FFP2	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95, categoria FFP2 segons EN 149.	El producte s'envasa individualment en una bossa de plàstic transparent i es ven en una caixa de cartró blanca i blava que conté 10 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 màscara 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.	A12/01006/20
A12/01008/20	Bèlgica	Daddy Baby	Disposable Protective Mask	CE FFP2, Obstruct Spittle	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria de protecció blanca de la categoria FFP2, segons EN 149.	El producte s'envasa en conjunts de 50 unitats en un paquet blanc i es ven en una caixa de cartró blanca i blava que conté 30 jocs.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 92,2\%$) 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.	A12/01008/20
A12/01009/20	Bèlgica	Govek	KN95 Protective face mask / Respirator	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95	El producte s'envasa individualment en una bossa de plàstic transparent i es ven en una caixa de cartró blanca que conté 20 unitats.	República Popular Xina	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.	A12/01009/20
A12/01026/20	Bèlgica	Isu	Disposable protective mask	ISU-001	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró blanc i blau 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. Addicionalment, la retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 88\%$), els cordons elàstics de la mascareta es desprenen fàcilment i la màscara no s'adapta adequadament a la cara, cosa que fa que tingui una capacitat de filtració total insuficient (valor mitjà mesurat $\leq 39\%$). 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.	A12/01026/20
A12/01027/20	Bèlgica	Gulibear	Self-Imbibing Filter Particle Respirator / Disposable Face Mask KN95	HB0095, KN95 MASK	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic blanca i gris amb tancament amb cremallera	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat $\leq 90\%$) 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.	A12/01027/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/01030/20	Bèlgica	XO Simple is beauty	KN95 Face mask	XO-01	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte es ven en una caixa de cartró blanc amb 10 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 86%) 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.	A12/01030/20
A12/01031/20	Bèlgica	---	Face Mask Earloop protective	KN95 BFE 95%	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte es ven en una caixa de cartró blanc amb 20 unitats	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 36%) 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.	A12/01031/20
A12/01032/20	Bèlgica	ZX	Particulate respirator	KN95, ZX9001	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic blanca i blava.	República Popular Xina	La capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mitjà mesurat ≤ 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.	A12/01032/20
A12/01033/20	Bèlgica	--	Ear face mask	KN95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte es ven en una caixa de cartró blanc i verd amb 20 unitats	República Popular Xina	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.	A12/01033/20
A12/01055/20	Bèlgica	APT	KN95 Respirator mask	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic i es ven 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. A més, la retenció de partícules / filtres del material és insuficient (valor mesurat ≤ 86%) i la màscara no s'adapta correctament a la cara, la qual cosa fa que tingui una capacitat de filtració total insuficient (valor mitjà mesurat ≤ 72%). 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.	A12/01055/20
A12/01057/20	Bèlgica	--	Respirator disposable face mask	non for medical	Màscara de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic i es presenta en una caixa de cartró blanca que conté 40 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 89%) 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.	A12/01057/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/01060/20	Bèlgica	Alta	Respirator 9591	9591, KN95	Màscareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95.	El producte està envasat en una ampolla de plàstic transparent que conté 5 unitats.	República Popular Xina	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.	A12/01060/20
A12/01061/20	Bèlgica	Bonwaye	FFP2 face mask	134949	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic i es presenta en una caixa de cartró blanca i blava 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 capacitat de filtració total de la mascareta és insuficient (valor mitjà mesurat $\leq 79\%$). 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.	A12/01061/20
A12/01062/20	Bèlgica	--	KN95 protective mask	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte està envasat en una bossa de plàstic amb dues unitats i es presenta en una caixa de cartró blanc i vermell que conté un total de 20 unitats	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 84\%$). 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.	A12/01062/20
A12/01072/20	Bèlgica	VHC Global	Three-dimensional protective respirator	KN95	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte està envasat individualment en una bossa de plàstic i es ven en una caixa de cartró blanca que conté 40 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 / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 93\%$) i la mascareta no s'adapta correctament a la cara, donant lloc a una capacitat de filtració total insuficient (valor mitjà 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.	A12/01072/20
A12/01073/20	Bèlgica	--	Màscara facial	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria.	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i blava que conté 50 unitats	República Popular Xina	La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma del material són inadequades. 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.	A12/01073/20
A12/01074/20	Bèlgica	3 PLY	Civil use disposable face mask	BFE > 90 %	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria.	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i blava que conté 50 unitats.	República Popular Xina	La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma del material són inadequades. 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.	A12/01074/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/01075/20	Bèlgica	Non-woven.com	Disposable face mask / Disposable protective mask (three layers)	Model N0.: D22-1	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria.	El producte es ven en una caixa de cartró blanca, groga i blava que conté 50 unitats.	República Popular Xina	La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma del material són inadequades. 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.	A12/01075/20
A12/01076/20	Bèlgica	X.Y.T. Xiang Yan Tang	Non medical Disposable Mask	--	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria.	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i blava que conté 50 peces	República Popular Xina	La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma del material són inadequades. 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.	A12/01076/20
A12/01080/20	Polònia	PM Plus Medical	Protective Face Mask	--	Mascareta de mitja cara de filtració de protecció respiradora de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte s'envasa en conjunts de 10 unitats en una bossa de plàstic amb tancament amb cremallera i es ven en una caixa de cartró que conté 5 conjunts.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat ≤ 90,5%). 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 addicionals de protecció. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal ni la norma europea EN 149.	A12/01080/20
A12/01094/20	Bèlgica	Fitme	Disposable face mask	KTM001	Mascareta protectora de la mitja cara de filtració respiratòria	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i blava 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. La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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.	A12/01094/20
A12/01098/20	Bèlgica	Owoge	Disposable protective mask	--	Mascareta protectora de la mitja cara de filtració respiratòria	El producte es ven en una caixa de cartró blanca que conté 50 unitats	República Popular Xina	La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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.	A12/01098/20
A12/01099/20	Bèlgica	--	Disposable protective mask	--	Mascareta protectora de la mitja cara de filtració respiratòria	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i verda 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. La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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.	A12/01099/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/01101/20	Bèlgica	Care U	Facemask - disposable non-medical protective mask	0H200321S.WLT0133	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i grisa amb 50 unitats	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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 ni la norma europea EN 149.	A12/01101/20
A12/01102/20	Bèlgica	YBW	Disposable face mask	--	Mascareta protectora de la mitja cara de filtració respiratòria	El producte es ven en una caixa de cartró grisa 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. La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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.	A12/01102/20
A12/01108/20	Bèlgica	Runbo	Disposable protective mask	AKF2001	Mascareta protectora de la mitja cara de filtració respiratòria	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i vermella que conté 50 unitats	República Popular Xina	La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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.	A12/01108/20
A12/01109/20	Bèlgica	--	Disposable protective civilian mask	KZ-001	Mascareta protectora de la mitja cara de filtració respiratòria	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i blava que conté 50 unitats.	República Popular Xina	La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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.	A12/01109/20
A12/01115/20	Bèlgica	--	Disposable face mask	--	Mascareta protectora de la mitja cara de filtració respiratòria	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i blava que conté 50 unitats	República Popular Xina	La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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.	A12/01115/20
A12/01116/20	Bèlgica	--	Disposable face masks	--	Mascareta protectora de la mitja cara de filtració respiratòria	El producte es ven en una caixa de cartró blanca i verda 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. La inspecció visual del producte mostra que la seva composició, estructura i forma dels materials són inadequades. 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 ni la norma europea EN 149.	A12/01116/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
A12/01214/20	Luxemburg	JINLILAI	Medical mask	KN95 mask	Mascareta protectora de filtració respiratòria KN95, corresponent a FFP2 segons EN 149.	Es ven en un envàs de paper blanc que conté 2 unitats	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 82,5\%$). 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 sobre equips de protecció individual.	A12/01214/20
A12/01217/20	Luxemburg	AH CHANGLI	KN95 Protective Mask	FFP2, KN95	Mascareta protectora de filtració respiratòria KN95, corresponent a FFP2 segons EN 149.	Es ven en un envàs de cartró blanc que conté 50 unitats.	República Popular Xina	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 88,8\%$). 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 sobre equips de protecció individual.	A12/01217/20
A12/01219/20	Alemanya	KGT	TK 95 Atemschutzmaske	TK-N95 FFP2	Mascareta protectora de filtració respiratòria de categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una bossa de plàstic blanca, amb les instruccions impreses en negre a la bossa i un adhesiu amb les dates de producció / caducitat.	Turquia	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 35\%$) 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. Aquest producte no compleix el Reglament sobre equips de protecció individual i la norma europea EN 149.	A12/01219/20
A12/01372/20	Itàlia	ERA MASKE - BASARAN	Disponible Flat Fold Respirator	ERA1300 FFP3 NR	Mascareta facial blanca transversal, amb el model i el logotip impresos, que afirma ser del tipus FFP3	El producte està envasat en una bossa de plàstic transparent amb instruccions blaves impreses, que conté 25 unitats	Turquia	La retenció de partícules / filtre del material és insuficient (valor mesurat $\leq 50\%$ a la prova de penetració i $\leq 76\%$ a la prova de penetració). 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 sobre equips de protecció individual i la norma europea EN 149 corresponent.	A12/01372/20
A12/01390/20	Islàndia	--	--	2020-1XMT, KN95	Mascareta semifacial de filtració respiratòria protectora KN95, corresponent a FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en caixes blanques amb reflexos blaus, de 10 unitats cadascuna. El minorista col·loca el codi de barres com a adhesiu.	República Popular Xina	El producte porta el 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, per tant, no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament sobre equips de protecció individual i la norma europea EN 149 corresponent.	A12/01390/20
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

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
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 producte 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	Semimàscara protectora de filtració respiratòria de la categoria 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		Màscara 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
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	Categoria: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

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
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.	INFO/00062/20
INFO/00066/20	Polònia	Adiutor, KYJKJ	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 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 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 unitats i també es ven 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 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 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 no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00073/20
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 unitats	República Popular Xina	El producte porta un 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 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 unitats envasades en una bossa de plàstic amb tancament amb cremallera.	República Popular Xina	El producte porta un 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 adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00076/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
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 unitats.	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 unitats.	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		Màscareta de mitja cara de filtració respiratòria amb bandes de goma.	El producte s'envasa en una bossa de plàstic que conté 50 unitats.	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		Màscareta de protecció respiratòria blanca de mitja cara de la categoria KN95	El producte es ven en una bossa de plàstic que conté 3 unitats	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	Màscareta 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 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 protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00081/20
INFO/00082/20	Croàcia			KN95	Màscareta 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	Màscareta protectora respiratòria blanca de mitja cara de la categoria KN95	El producte es ven en una caixa de cartró blanca que conté 50 unitats	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 (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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
INFO/00104/20	Luxemburg	Shengkun	Disposable face mask	FFP2	Mascareta de protecció respiratòria d'un sol ús de mitja cara de la categoria FFP2 segons la norma EN 149.	El producte està envasat en una caixa de cartró blanca amb 50 unitats.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE i anuncia un potencial protector contra partícules i microorganismes, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada com a equip de protecció per un organisme competent. En conseqüència, el producte 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 el Reglament d'equips de protecció personal.	INFO/00104/20
INFO/00112/20	Itàlia	HAZE PROOF MASK	KN95 HAZE PROOF MASK	KN95 HAZE PROOF MASK	Mascareta de protecció respiratòria KN95 blanca de mitja cara, corresponent a la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una caixa de cartró blanca de 50 unitats.	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 competent. En conseqüència, el producte 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 el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	INFO/00112/20
INFO/00113/20	Croàcia	Doctor Cross	Folding protective KN95 mask	KN95	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 que conté 10 unitats.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. El producte anuncia un potencial de protecció contra partícules (virals), però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per l'organisme europeu competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i, per tant, no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El	INFO/00113/20
INFO/00114/20	Polònia	--	Non-Woven 3 Ply Disposable Face Mask (Non Surgical)	--	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara segons EN 149.	El producte es ven en un envàs de cartró imprès.	República Popular Xina	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. El producte anuncia un potencial de protecció contra partícules (virals), però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme competent europeu. En conseqüència, el producte 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 el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	INFO/00114/20
INFO/00115/20	Polònia	Nion	--	--	Mascareta de protecció respiratòria de mitja cara de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte està envasat de manera individual en una bossa de plàstic i es ven en una caixa de cartró amb diverses unitats.	Ucrània	El producte porta un marcatge CE però no està certificat com a equip de protecció per un organisme competent. El producte anuncia un potencial de protecció contra partícules (virals), però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme competent europeu. En conseqüència, el producte 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 el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	INFO/00115/20
INFO/00116/20	Polònia	TL	KN95 Protective Mask	TL-KN95-01	Mascareta de mitja cara de filtració respiratòria KN95 de la categoria FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en un envàs de cartró imprès 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. El producte anuncia un potencial de protecció contra partícules (virals), però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme competent europeu. En conseqüència, el producte 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 el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	INFO/00116/20

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	Descripció del embalaje	País d'origen	Falla tècnica / Tipus de risc	Enllaç a RAPEX
INFO/00117/20	Polònia	--	Medical Sterile Mask	--	Mascareta facial	Les mascaretes estan envasades per separat en embalatges de plàstic blanc, amb instruccions (en xinès) amb les lletres en negreta verda	República Popular Xina	El producte afirma complir els requisits d'una mascareta quirúrgica però no ha estat certificat com a tal per un organisme europeu competent. En conseqüència, el producte 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 els requisits de la Directiva de productes sanitaris ni els de la norma europea EN 14683.	INFO/00117/20
INFO/00118/20	Lituània	--	KN95 Respirador/FFP2	KN95/FFP2	Mascareta blanca de protecció respiratòria de la categoria KN95, corresponent a una FFP2 segons EN 149.	El producte es ven en una bossa de plàstic transparent que conté 3 unitats.	República Popular Xina	El producte anuncia una potencial de protecció contra partícules (virals), 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, per tant, no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament d'equips de protecció personal i la norma europea EN 149.	INFO/00118/20
INFO/00123/20	Luxemburg	STEELPRO SAFETY	2740CV Respirador	NIOSH N95 / 2740CV	Mascareta de protecció respiratòria mitja cara N95	El producte està envasat individualment en bosses de plàstic, envasades en una caixa de cartró blava / blanca que conté 10 unitats.	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 competent. En conseqüència, el producte 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 el Reglament sobre equips de protecció individual.	INFO/00123/20
INFO/00125/20	Lituània	--	KN95 Respirador/FFP2	KN95/FFP2	Màscara de protecció respiratòria blanca de la categoria KN95, corresponent a FFP2 segons EN 149.	El producte també es ven per internet.	República Popular Xina	El producte anuncia un potencial de protecció contra partícules (virals), 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, per tant, no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament sobre equips de protecció individual.	INFO/00125/20
INFO/00127/20	Luxemburg	Nan'an panda legend daily necessities Technology Co., Ltd	Disposable protective mask FFP2	FFP2, KZ-103	Mascareta protectora de filtració respiratòria de categoria FFP2 segons EN 149.	Es ven en un envàs de cartró blanc que conté 50 unitats.	República Popular Xina	El producte porta el marcatge CE i anuncia un potencial de protecció contra partícules i microorganismes, però la seva capacitat de filtratge no ha estat certificada per un organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i, per tant, no protegir adequadament si no es combina amb mesures de protecció addicionals. El producte no compleix el Reglament sobre equips de protecció individual.	INFO/00127/20
INFO/00132/20	Lituània	--	SHIELD	PM2.5 SHIELD 8100	Mascareta semifacial de protecció respiratòria blanca, amb les mencions "KN95" i "GB2626-2006" impreses.	El producte està envasat en una bossa de plàstic transparent, col·locada en una caixa de cartró blanca amb textos xinesos	República Popular Xina	El producte anuncia un potencial protector contra partícules (virals), 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, per tant, no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament sobre equips de protecció individual i la norma europea EN 149 corresponent.	INFO/00132/20



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/00133/20	Luxemburg	--	KN95 face mask	--	Mascareta semifacial protectora respiratòria blanca de la categoria KN95	Bossa de plàstic que conté 10 mascaretes	República Popular Xina	El producte porta el 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 no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. El producte no compleix el Reglament sobre equips de protecció individual.	INFO/00133/20
INFO/00134/20	Islàndia	--	Disposable protective mask	--	Mascareta semifacial de filtració respiratòria protectora	Es ven en caixes de cartró, 50 unitats a cada caixa	República Popular Xina	El producte porta el marcatge CE però no està certificat per un organisme competent. En conseqüència, el producte pot no complir els requisits de seguretat i salut i, per tant, no protegir adequadament si no es combina amb mesures addicionals. L'usuari espera una protecció que possiblement no proporciona el producte. Els documents proporcionats per l'importador són insuficients.	INFO/00134/20



Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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 SI DAILY NECESSITIES CO, LTD (segons web www.opiscn.com) A1002, Futai Plaza, No. 18, Hong Kong Middle Road, Districte 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	 



Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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





Sub-direcció General d'Ordenació
i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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





Sub-direcció General d'Ordenació
i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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	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





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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 DIPOSABLE 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





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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 Màlaga
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





Sub-direcció General d'Ordenació
i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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	<p>Marcatge CE certificat per un organisme no competent.</p> <p>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.</p>
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. 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 (EPI) 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



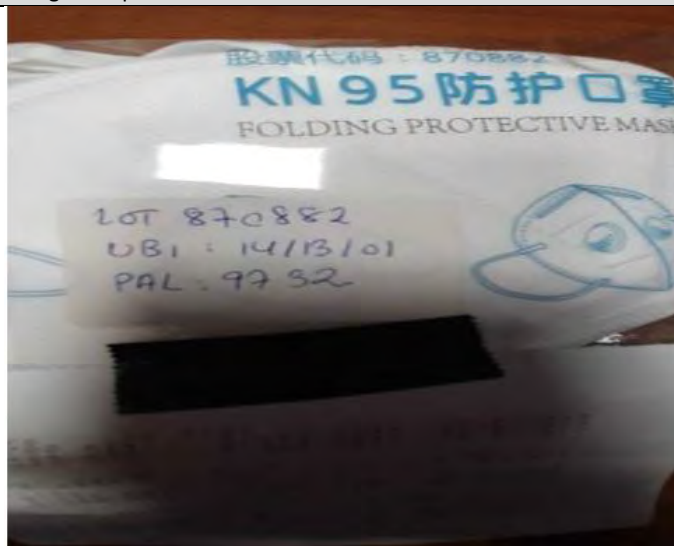


Sub-direcció General d'Ordenació
i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-9/2020
CCAA que notifica	País Basc
Marca	--
Tipus /Model	KN95
Descripció del producte:	Mascareta blanca amb subjecció metàl·lica al nas i sergrafiada 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

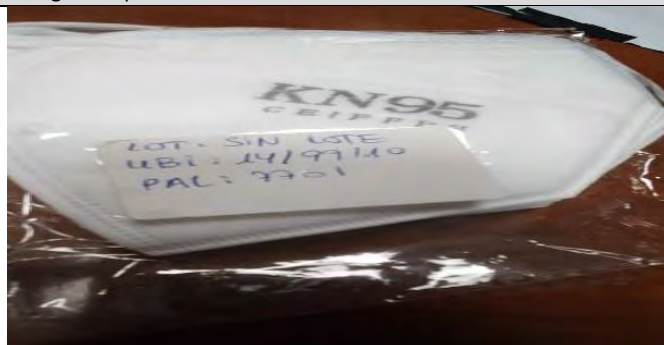




Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

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	----
Distribuidor	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 reunits 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 (EPI) 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





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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	Bossa 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



Núm. Alerta	INF-17/2020
-------------	-------------

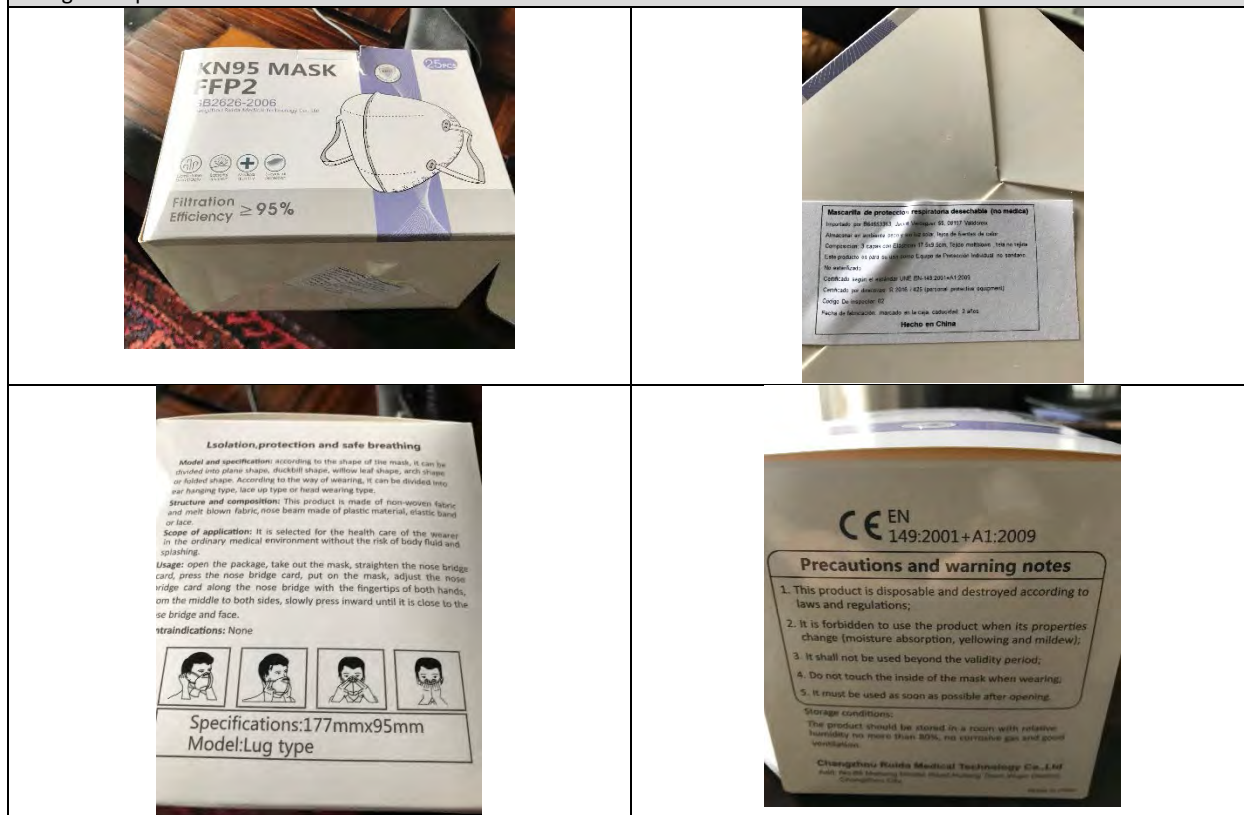


Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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

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



Núm. Alerta	INF-19/2020
-------------	-------------



Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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

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 Rubí
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



Núm. Alerta	INF-22/2020
-------------	-------------



Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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

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





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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. Polígon 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



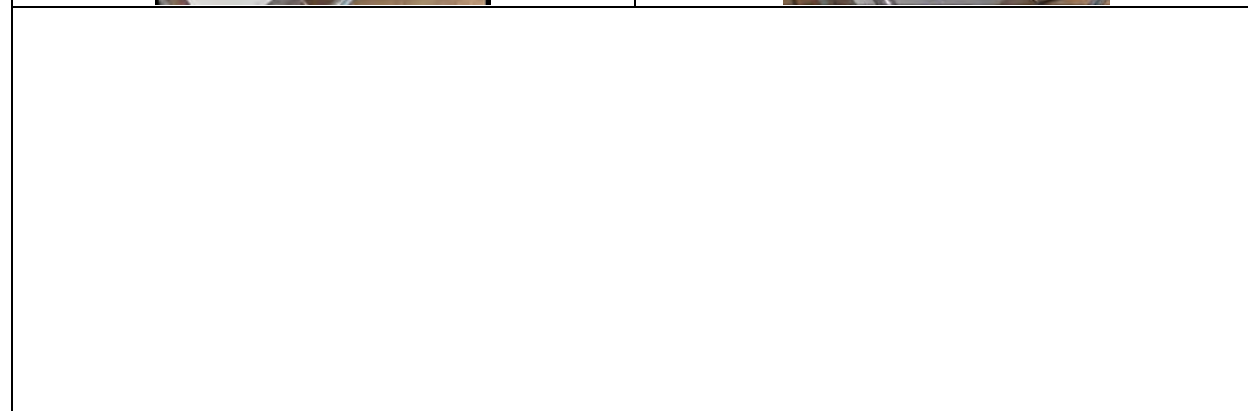


Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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



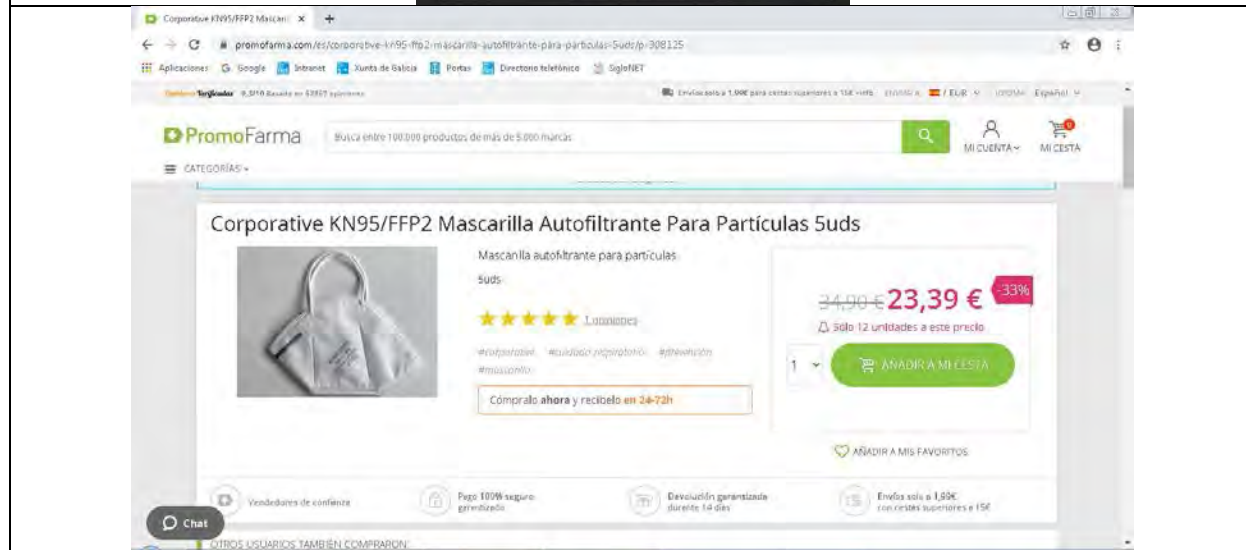


Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-33/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	--
Tipus /Model	Corporative KN95/FFP2
Descripció del producte:	Mascareta de protecció individual
Descripció de l'envàs	--
País d'origen	--
Fabricant	--
Importador	--
Distribuïdor	PROMOFARMA ECOM, S.L. Avda Diagonal 534, 6º. 08006 Barcelona
Problema observat	El marcatge i la documentació són incorrectes. No existeix traçabilitat entre la denominació del producte a la pàgina web de www.promofarma.com , "Corporative KN95 / FFP2. Mascareta autofiltrant per a partícules 5 u ", la denominació utilitzada en l'informe d'assajos W202005874E "KN95 Mask. Art. Núm FM0201-966" i la inclosa el certificat" Brand Name: JU; Model: FM0201-966 ". No existeix traçabilitat entre la codificació dels informes d'assaig, W202005874E, i el que consta al certificat KKD-2163-635. Tampoc no hi ha traçabilitat entre el codi de l'organisme notificat que emet el certificat 2163 i el que consta en el marcatge 2703.
Tipus de risc	Possible risc per a la seguretat dels consumidors

Imatges del producte



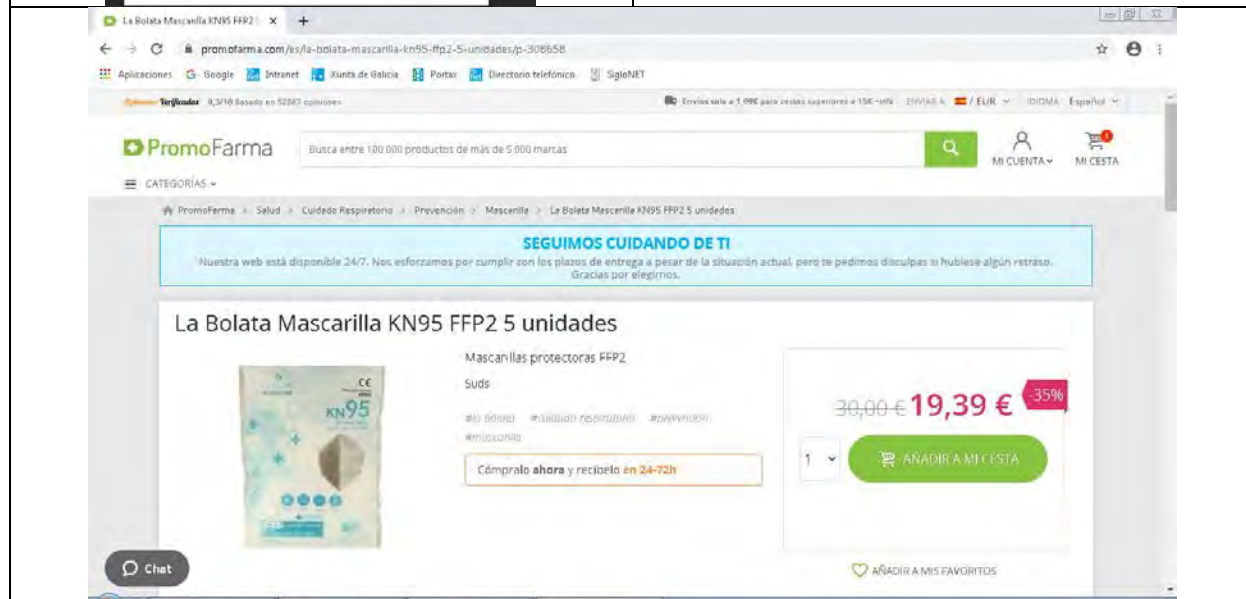


Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-34/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	--
Tipus /Model	La Bolata Mascarilla KN95 FFP2. 5 unidades
Descripció del producte:	Mascareta de protecció individual
Descripció de l'envàs	--
País d'origen	--
Fabricant	--
Importador	--
Distribuïdor	PROMOFARMA ECOM, S.L. Avda Diagonal 534, 6º. 08006 Barcelona
Problema observat	L'etiquetatge del producte i la informació no són correctes. No hi ha traçabilitat entre la denominació emprada en la pàgina web de venda "La Bolata Mascareta KN95 FFP2. 5 unitats " i la utilitzada en l'informe d'assajos de codi NCT20200321GDST o en el certificat "Disposable protective mask. Model plane ear type, flat type, folding type."
Tipus de risc	Possible risc per a la seguretat dels consumidors

Imatges del producte

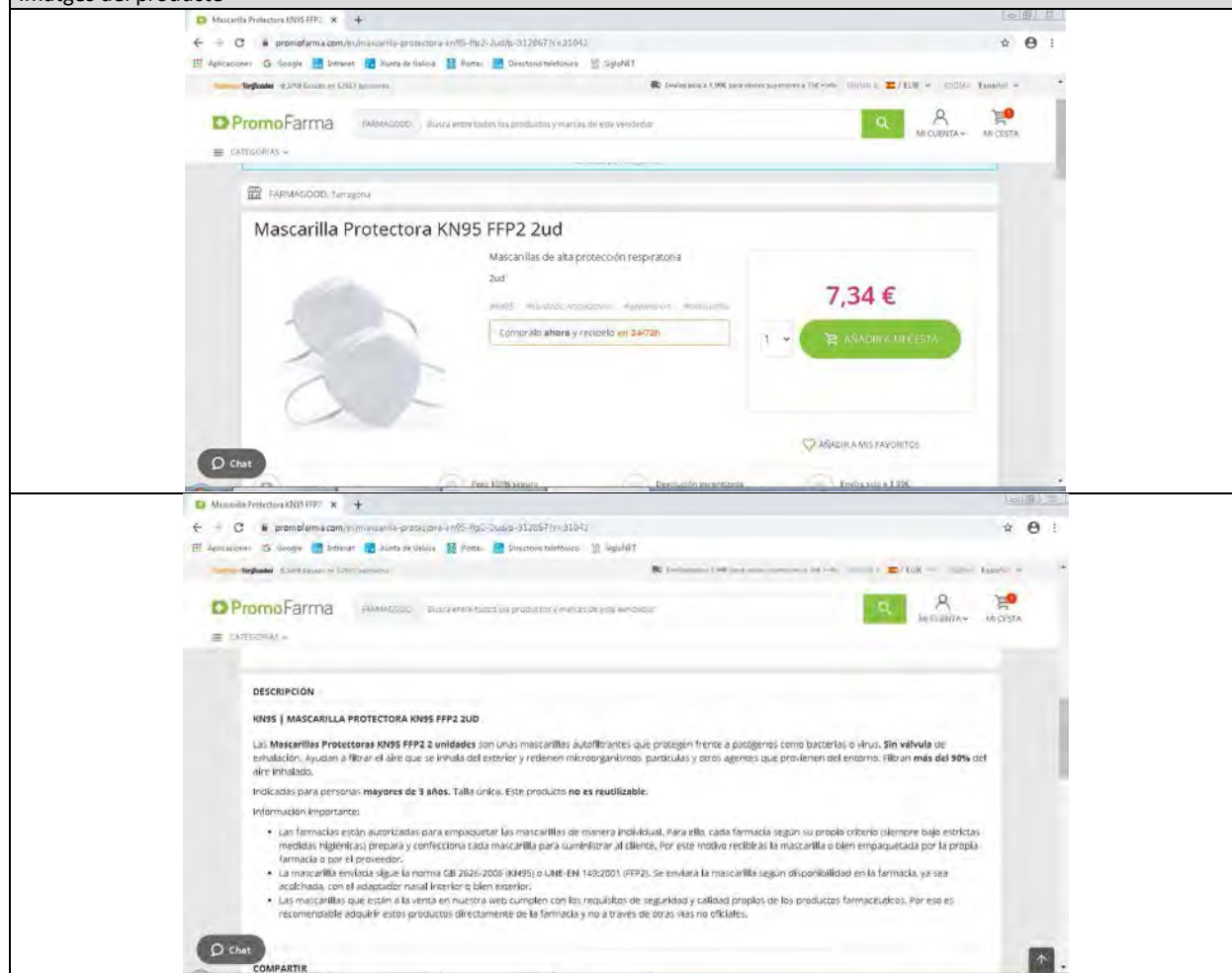




Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-35/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	--
Tipus /Model	KN95/FFP2 2ud
Descripció del producte:	Mascareta de protecció individual
Descripció de l'envàs	--
País d'origen	--
Fabricant	--
Importador	--
Distribuïdor	PROMOFARMA ECOM, S.L. Avda Diagonal 534, 6º. 08006 Barcelona
Problema observat	La informació no és correcta. No hi ha traçabilitat entre la denominació emprada en la pàgina web de venda "Mascareta protectora KN95 FFP2 2UD", la que figura a l'informe d'assajos de codi W202007508E, "KN95 Mask" i la utilitzada en el certificat "KN95 Respirator. Model N1, N2, N3, N4, N5, N6, N7, N8, N9 "
Tipus de risc	Possible risc per a la seguretat dels consumidors

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-40/2020
CCAA que notifica	Madrid
Marca	MASCARILLA INFANTIL KN95
Tipus /Model	Referencia Mask.Infantil.04
Descripció del producte:	Mascareta de protecció individual
Descripció de l'envàs	--
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	Guangzhou shufang Medical Instruments Co., Ltd. Room 713, No. 34, Qifu Road, Yuncheng Sreet, Baiyun District, Guangzhou, China
Importador	RS7 REGENERATOR & ENERGY SL c/ de la Casa Nova, 5B. 08170 Montornés del Vallès.
Distribuïdor	--
Problema observat	No disposa de l'autorització temporal de comercialització. El certificat emès per l'organisme notificat Ente Certificazione Macchine SRL no és vàlid ja que aquest organisme no està acreditat per certificar equips de protecció individual (EPI).
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-41/2020
CCAA que notifica	Extremadura
Marca	EAAGLO. MASCARILLA EPI KN95
Tipus /Model	JZF-01
Descripció del producte:	Mascareta de protecció individual
Descripció de l'envàs	--
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	Dongguanshi Jainzhefeng Baozhuang Zhipin Youxiangonsi N.21 Gangxialian Rd. ChanganZhen. Dongguan.
Importador	RS7 REGENERATOR & ENERGY SL c/ de la Casa Nova, 5B. 08170 Montornés del Vallès.
Distribuïdor	--
Problema observat	Els incompliments detectats fan referència a la manca de les autoritzacions o altres controls administratius preventius necessaris establerts amb la finalitat directa de protegir la salut i seguretat dels consumidors i usuaris. En particular, estant obligat a això, el producte s'ha posat al mercat sense complir els requisits necessaris de marcatge CE.
Tipus de risc	Risc per a la salut 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-46/2020
CCAA que notifica	Galícia
Marca	--
Tipus /Model	Mascarilla de protección FFP2 KN95 sin válvula / Ref. 1200000. Modelo MF9501
Descripció del producte:	Mascareta de protecció individual
Descripció de l'envàs	--
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	--
Importador	--
Distribuïdor	FERRETERIA MENGUAL S.L.U. Roncana 12. Polígono Industrial Palou Nord. 08400 Granollers.
Problema observat	L'informe d'assajos, de codi 200056390, és un informe emès per l'organisme L10314. Aquest codi es correspon amb l'entitat Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co Ltd. En l'abast d'acreditació CNAS d'aquest organisme no hi figura la norma EN 149. D'altra banda, aquesta entitat no és un organisme notificat, llistat a la base de dades NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations Information System) de la Comissió Europea. També s'aporta certificat núm. 4Q200406M.JMFU009, emès per ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE, organisme de codi 1282, que no està acreditat per a la realització d'assajos relatius al Reglament (UE) 2016/425 relatiu als equips de protecció individual. També s'aporta un altre certificat, núm. TH20DC-486S, emès per Shenzhen Tian Hai Test Technology Co Ltd. Aquesta entitat no és un organisme notificat que consti a la base de dades NANDO.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-51/2020
CCAA que notifica	Navarra
Marca	MULAN FEI
Tipus /Model	MLF-03
Descripció del producte:	Mascareta de protecció individual
Descripció de l'envàs	--
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	Shenzhen Power Modern Electronics Co. Ltd. Power group factory bulding A201, Lijin community. Hangcheng street, Baoan District. Shenzhen
Importador	--
Distribuïdor	ASLAK. Machines & tools Polígon Industrial Can Torras / Can Llobet. c/ Salvador Gil i Vernet, 5. 08192 Sant Quirze del Vallès.
Problema observat	ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE, SRL és un organisme notificat (número 1282) designat per a la certificació de diversos productes, entre els quals hi ha els productes sanitaris, però no els equips de protecció individual, basant-se el Reglament (EU) 2016/425. Per tant, aquest organisme notificat 1282 només pot certificar màscares quirúrgiques d'acord amb la Directiva 93/42 / CEE, relativa als productes sanitaris però no mascaretes que siguin equips de protecció individual d'acord amb el Reglament (EU) 2016/425 . S'incompleix el supòsit núm. 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 disposar de l'autorització temporal de comercialització.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors

Imatges del producte



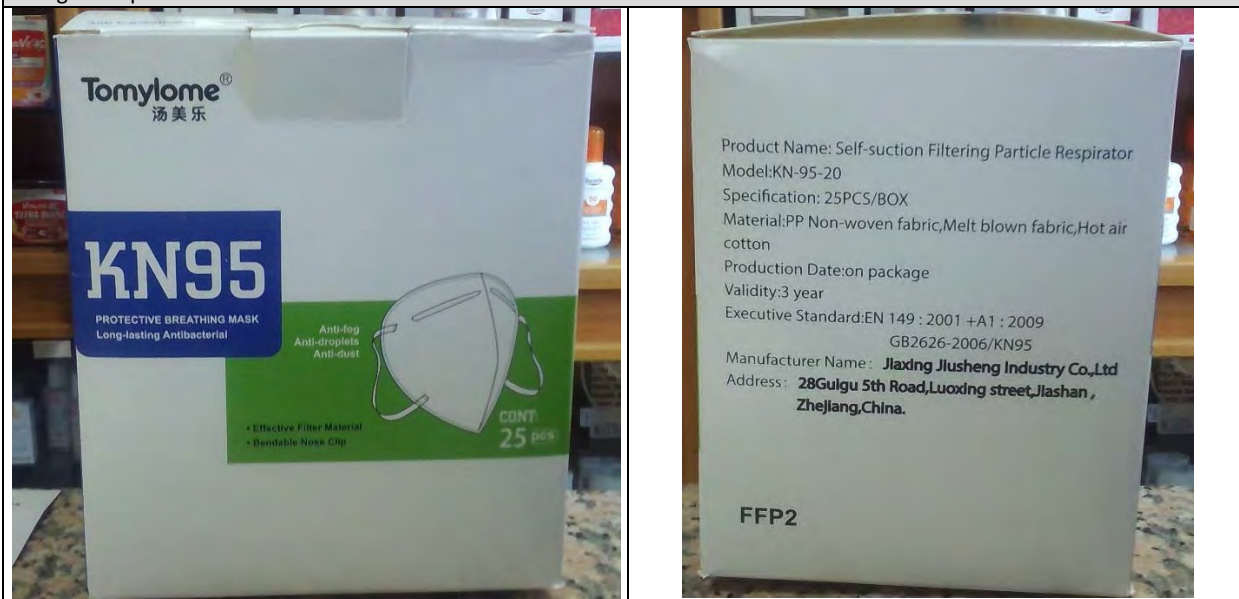


Sub-direcció General d'Ordenació
i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-57/2020
CCAA que notifica	Extremadura
Marca	TOMYLOME
Tipus /Model	Mod. KN-95-20
Descripció del producte:	Mascareta de protecció individual
Descripció de l'envàs	Caixa de cartró amb 25 unitats.
País d'origen	República Popular Xina
Fabricant	Jiaxing Jiusheng Indutry Co. Ltd. 28 Guigu 5th Road, Luoxing street. Jiashan, Zhejiang.
Importador	--
Distribuïdor	BOCCOLA DESIGN S.L. Avda. Cerdanyola, 75. 08172 Sant Cugat del Vallès
Problema observat	Els incompliments detectats fan referència a la manca de les autoritzacions o altres controls administratius preventius necessaris establerts amb la finalitat directa de protegir la salut i seguretat dels consumidors i usuaris. En particular, el producte ha estat posat al mercat sense que consti haver superat el procediment d'avaluació de la conformitat per un organisme notificat europeu i sense complir els requisits necessaris de marcatge CE.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels consumidors

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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 permessa 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





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-105/2020
CCAA que notifica	Castella i Lleó
Marca / Nom	ANY SOUND
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	República Popular Xina
Problema observat	No disposa de marcatge CE i no té autorització temporal de comercialització.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-117/2020
CCAA que notifica	Castella i Lleó
Marca / Nom	Mascarilla protectora desechable KN95 KIDS
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	República Popular Xina
Problema observat	No disposa de marcatge CE, visible, llegible i indeleble ni dels quatre dígitos de l'organisme notificat ni en la mascareta ni en l'embalatge. No disposa d'autorització temporal de comercialització.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte



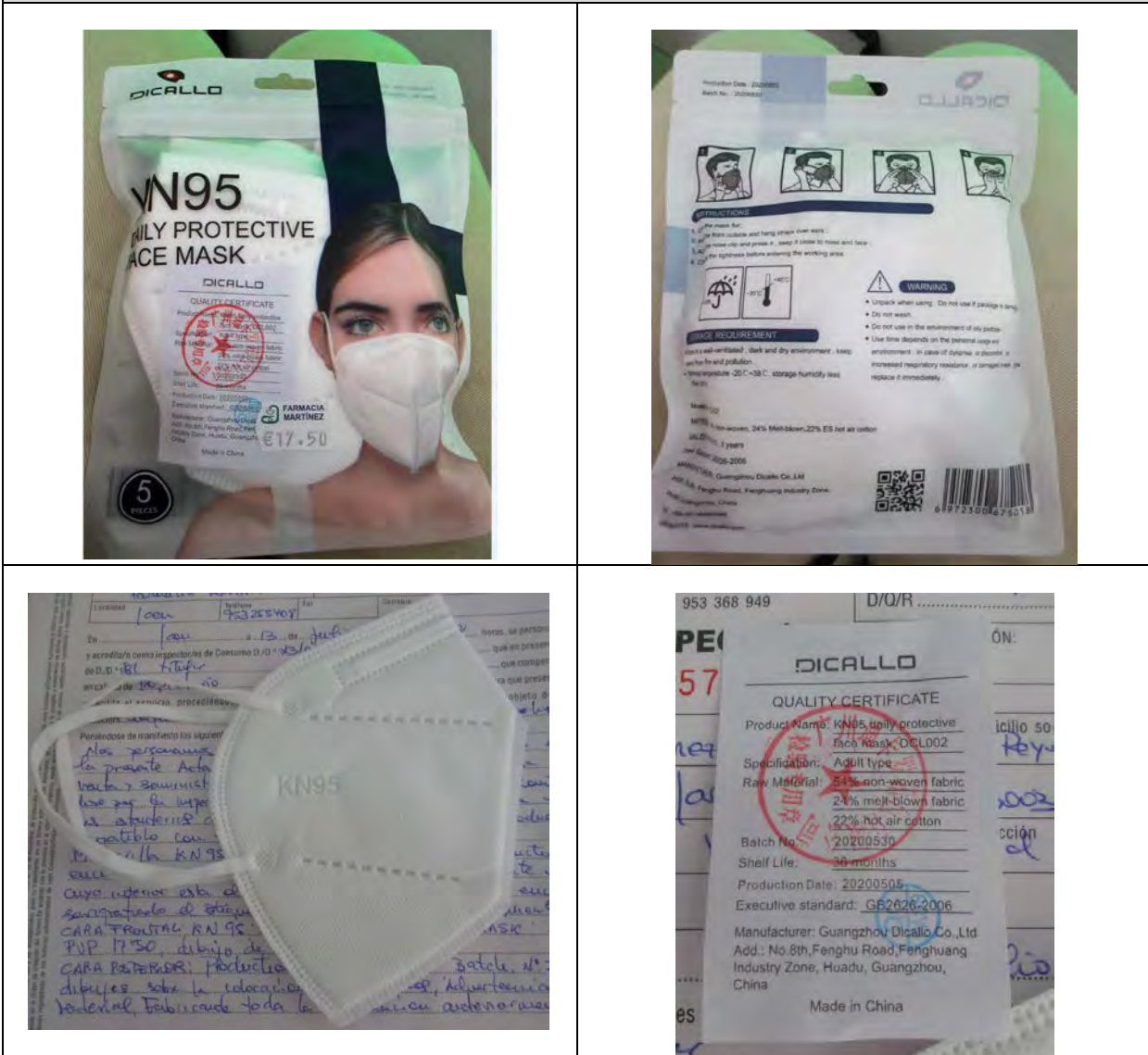


Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-121/2020
CCAA que notifica	Andalusia
Marca / Nom	DICALLO, DAILY PROTECTIVE FACE MASK
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	República Popular Xina
Problema observat	Incompleix 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 disposar de l'autorització temporal de comercialització
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte

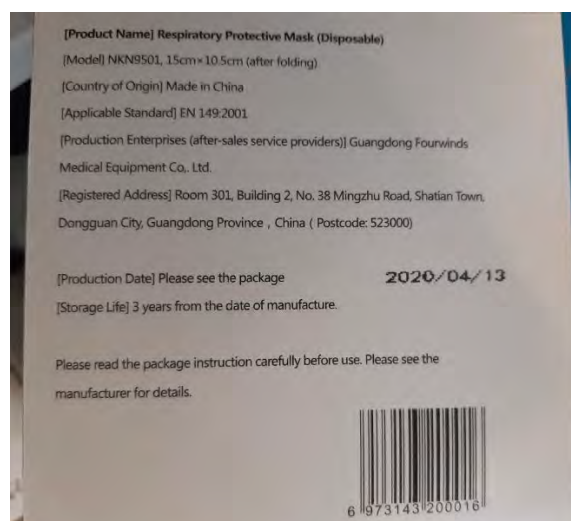




Alertes sobre mascaretes il·legals de tipus equip de protecció individual (EFI) publicades en el sistema d'alertes de productes de consum de l'Estat espanyol

Núm. Alerta	INF-128/2020
CCAA que notifica	Castella i Lleó
Marca / Nom	LEINUOKANG / MASCARILLA PROTECTORA KN95
Model / Lot	2020/04/13
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	República Popular Xina
Problema observat	No disposa del marcatge CE, visible, llegible i indeleble ni dels quatre dígits de l'organisme notificat en l'emalatge. En la màscara hi ha un marcatge CE, visible, llegible i indeleble, però no va seguit de el nombre de l'organisme notificat. No disposa de l'autorització temporal
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-137/2020
CCAA que notifica	Andalusia
Marca / Nom	MASCARILLA DE PROTECCIÓN
Model / lot	KN95 DAILY. REFERENCIA 18689
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	--
Problema observat	Incompleix 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, d'acord amb l'apartat 7 de la Recomanació UE 2020/403.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-153/2020
CCAA que notifica	Navarra
Marca / Nom	Hua Xia / Mascarilla KN95
Model / Lot	M030
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	República Popular Xina
Problema observat	Incompleix el supòsit nº 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, d'acord amb l'apartat 7 de la Recomanació UE 2020/403
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-154/2020
CCAA que notifica	Navarra
Marca / Nom	Mascarilla KN95
Model / lot	M024
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	República Popular Xina
Problema observat	Incompleix el supòsit nº 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, d'acord amb l'apartat 7 de la Recomanació UE 2020/403. Presenten certificat de ENS CERTIFICAZIONE MACCHINE, SRL., Organisme notificat 1282, que només pot certificar mascaretes quirúrgiques d'acord amb la Directiva 93/42 / CEE, relativa als productes sanitaris i no pot 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





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-155/2020
CCAA que notifica	Andalusia
Marca / Nom	MASCARILLA DE PROTECCIÓN
Model / lot	KN95
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	--
Problema observat	Incompleix 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, d'acord amb l'apartat 7 de la Recomanació UE 2020/403.
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte





Sub-direcció General d'Ordenació
 i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques

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-172/2020
CCAA que notifica	Castella – La Manxa
Marca / Nom	XKDUN / Mascarilla KN95 EARHOOK MASK
Model / lot	PN 2.5, 5 PCS
Descripció del producte:	Mascareta de protecció tipus equip de protecció individual
País d'origen	--
Problema observat	Incompleix 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, ja que figura marcatge CE però no va acompanyat de les quatre xifres d'ON, no presenta declaració de conformitat ni autorització temporal. L'etiquetatge no està en castellà
Tipus de risc	Risc per a la salut dels usuaris

Imatges del producte

