

PRODUCTOS ALERTADOS



Instituto de Consumo
de Extremadura

ESPECIAL COVID-19

AGOSTO - SEPTIEMBRE 2020

Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 244/2020

Categoría: Mascarilla higiénica

Identificación del producto:

- **Nombre:** KIDS MASK Non medical”, mascarilla pediátrica desechable 3 capas, 50 unidades
- **Marca** YCK
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen:

Naturaleza del riesgo Posible riesgo para la salud

Incumplimientos:. Posible riesgo para la salud. De la documentación y demás pruebas que acompañan a la actuación de inspección referida al inicio se comprueba que el producto objeto incumple la normativa analizada.

Hacen referencia a la existencia de características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna.

En concreto, se indica en el envase como característica de protección “ANTIVIRUS”, extremo que no ha sido demostrado documentalmente.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 255/2020

Categoría: Mascarilla higiénica

Identificación del producto:

- Nombre: DISPOSABLE PROTECTIVE MASK, 50 pcs
- Marca: TONQCHEN WENXIN LABOR PROTECTION
- Modelo/lote:
- Código de barras:

País de origen:

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: Posible riesgo para la salud. De la documentación y demás pruebas que acompañan a la actuación de inspección referida al inicio se comprueba que el producto objeto incumple la normativa analizada.

Los incumplimientos detectados hacen referencia a la existencia de características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna.

En concreto, se indica en el envase como característica de protección “ANTIVIRUS”, extremo que no ha sido demostrado documentalmente.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: 260/2020

Categoría: Mascarilla higiénica

Identificación del producto:

- **Nombre:** PREMIUM DISPOSABLE FACE MASK, 50 pcs
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** modelo "JL-1- CE MASKS INSIDE"
- **Código de barras:**

País de origen:

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: Posible riesgo para la salud. De la documentación y demás pruebas que acompañan a la actuación de inspección referida al inicio se comprueba que el producto objeto incumple la normativa analizada.

Hacen referencia a la existencia de características que puedan inducir a interpretar que el producto posee propiedades sobre las que no se ha realizado verificación alguna.

En concreto, de la documentación y demás pruebas que acompañan a la actuación de inspección referida al inicio, se indica en el envase:

- "This product can filter....bacterial particles" y "This product prevents contaminants from entering the nose and mouth" extremos que no han sido demostrados documentalmente.

Por otro lado, se observa que tiene elementos propios de mascarillas consideradas como equipo de protección individual EPI, como el marcado CE (si bien sin los 4 dígitos), y no habiendo demostrado documentalmente este extremo.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:







Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-41/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA EPI KN95, marca EAAGLO
- **Marca:** EAAGLO
- **Modelo/lote:** JZF-01
- **Código de barras:** No consta

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto: Equipo de protección individual**
- **Nombre:** Mascarilla infantil para niños FFP2 (KN95)
- **Marca:**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: En certificado, de código 3K200407T.GSM0N95, que figura en el expediente, es un certificado emitido por Ente Certificazione Macchine Srl. Ente Certificazione Macchine Srl, organismo de código 1282, no está acreditado para la realización de ensayos relativos al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

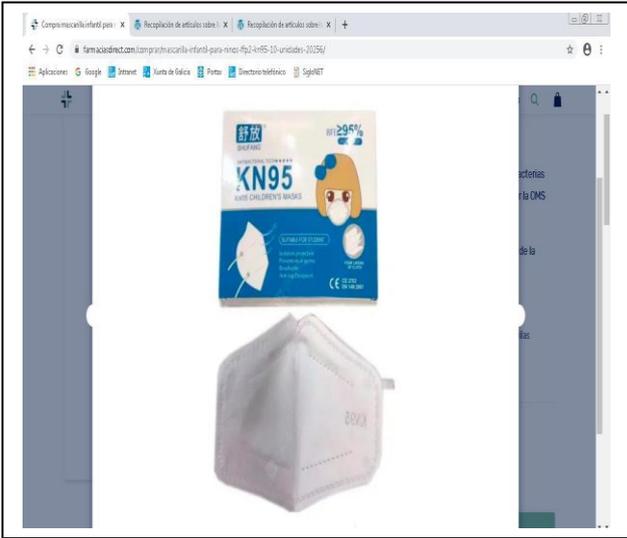
Por otra parte, en el etiquetado del producto figura el marcado CE con el código 2703. Este código se corresponde con el siguiente organismo notificado: ICR Polska Sp. z o.o. Esta entidad no es la misma que Ente Certificazione Macchine Srl y además tampoco es un organismo notificado acreditado para la realización de ensayos relativos al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 08/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-61/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: YOUSHENG**
- **Modelo/lote: KN95 LOTE YS20200418160**
- **Referencia: YS-003, GB2626-2006**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD, VENTA, OFERTA Y PROMOCIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones: El número de lote que aparece en el nombre de la notificación se encuentra dentro del envase en el etiquetado de certificación de China

Fecha: 22/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-62/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: FUPING**
- **Modelo/lote: FFP2/KN95, LOTE: 20200505**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD, VENTA, OFERTA Y PROMOCIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones: El número de lote que aparece en el nombre de la notificación se encuentra dentro del envase en el etiquetado de certificación de China

Fecha: 27/07/2020







Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-63/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: BOAOKANG**
- **Modelo/lote: KN95, LOTE 20200418-B 20220222**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: 6973203070016**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 29/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-64/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: WS**
- **Modelo/lote: KN95**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 29/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-65/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: KN95/FFP2, LOTE 20200410**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 29/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-66/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN
- Marca:
- Modelo/lote: KN95 FFP2
- Referencia: NO CONSTA
- Código de barras: 6922516326914

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD DE VENTA, OFERTA Y PROMOCIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 30/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-67/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA KN95
- **Marca:** GRAM
- **Modelo/lote:** MINKANG 9001/Ref: 001
- **Código de barras:**6972568140099

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos :La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-68/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** "KN95 PARTICULATE RESPIRATOR" 50 unidades
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** lot.V24A
- **Código de barras:** 7568000603650

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de marcado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Observaciones:

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-69/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** "KN95. MASCARA HIGIÉNICA", 10 unidades
- **Marca:** LA BOLATA
- **Modelo/lote:** MK04/ ref. 206225
- **Código de barras:** 8.402062.251277

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativo dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de marcado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante : Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Observaciones:

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-70/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** FOLDING KN95 MASK
- **Marca:** GUANGYI
- **Modelo/lote:** FH-2020 (FH-2023)/ 2020113
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-71/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA KN95 3D PROTECTIVE MASK
- **Marca :** QI MU
- **Modelo/lote:**1016#
- **Código de barras:**6973143330010

País de origen:China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de marcado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-72/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** RESPIRATOR DISPOSABLE FACE MASK KN95
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** LSK2020-4
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-73/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: **MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- Marca: **SIN MARCA**
- Modelo/lote: **KN95, MODELO 2626-1**
- Referencia: **NO CONSTA**
- Código de barras: **8436578545346**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: **INMOVILIZACIÓN CAUTELAR**

Órgano notificante: **JUNTA DE ANDALUCÍA**

Observaciones:

Fecha: 06/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-74/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: FFP2**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 06/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-75/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: KN 95**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: 8437000862048 (en el interior de la caja)**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 06/08/2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-76/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: KN95, LOTE SC202005**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 06/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-77/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: FFP2/KN95**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: 6902546945453**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

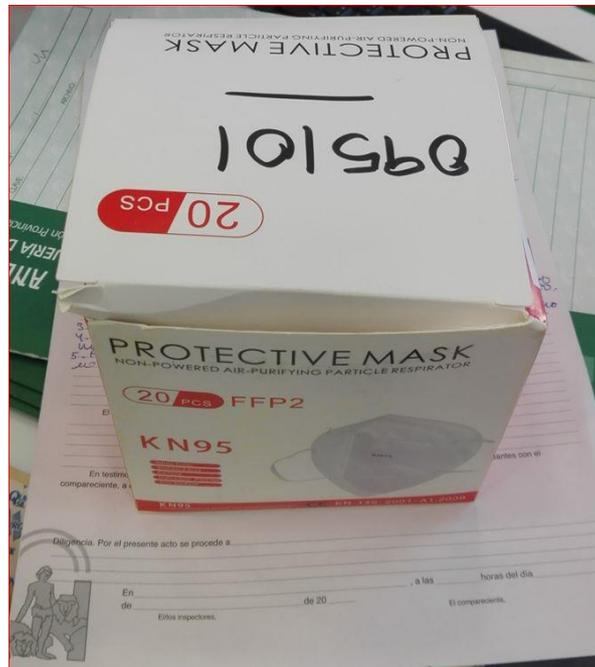
Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 07/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-78/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** "KN95 RESPIRATOR FFP2"
- **Marca:** TECHGONG
- **Modelo/lote:** Q/TG P001-2020/2020041501
- **Código de barras:** 6973103930014

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de marcado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-80/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** KN95 THREE-DIMENSIONAL EFFICIENT PROTECTION
- **Marca:** ENXIN
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-81/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** 3D FACIAL PROTECTIVE MASK
- **Marca:** RYK
- **Modelo/lote:** MY-002
- **Código de barras:**

País de origen:

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativo dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-82/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** "SELF PRIMING FILTER TYPE ANTIPARTICLE RESPIRATOR"
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** 2020PM04
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-83/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTORA FFP2 (KN95)**
- **Marca: Pollié**
- **Modelo/lote: Lote 2020415. Ref. 07210**
- **Código de barras:8423029076617**

País de origen:

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

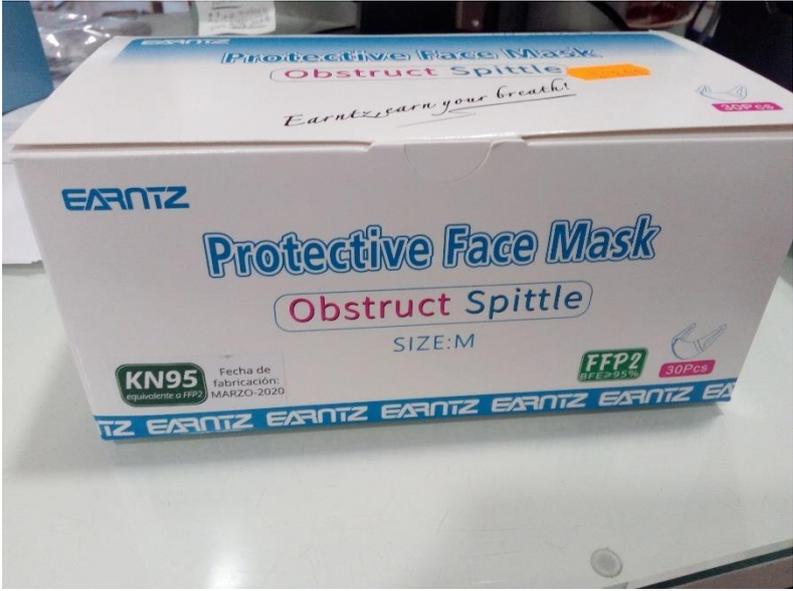
Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-86/2020
Categoría: Equipo de protección individual
Identificación del producto: <ul style="list-style-type: none">• Nombre: "Prospective Mask KN95",30unidades• Marca: EARNTZ• Modelo/lote:• Código de barras:
País de origen: China
Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud
Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios. En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de marcado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.
Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.
Órgano notificante: EXTREMADURA
Observaciones:
Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-92/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA PROTECTORA DESECHABLE KN95”, Marca “Anysound”, 20 unidades.
- **Marca:** Anysound
- **Modelo/lote:** KN95
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativo dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de marcado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-92/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA PROTECTORA DESECHABLE KN95”, Marca “Anysound”, 20 unidades.
- **Marca:** Anysound
- **Modelo/lote:** KN95
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativo dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de marcado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-93/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA KN95, "THREE-DIMENSIONAL EFFICIENT PROTECTION"
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** 2020-04-27-05
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-94/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA**
- **Marca: OMEY**
- **Modelo/lote: KN95**
- **Código de barras: 6973205240042**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: Presentan certificado de ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE, que es un órgano notificado que solo puede certificar mascarillas quirúrgicas de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios y no podría certificar mascarillas que sean equipos de protección individual de acuerdo con el Reglamento (EU) 2016/425

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición provisional de comercialización y retirada del mercado, en el ámbito de territorial de Asturias

Órgano notificante: ASTURIAS

Observaciones:

Fecha: 19 de agosto de 2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-95/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto: Equipo de protección individual**
- **Nombre: Mascarilla protectora KN95 de 3 capas, 50 uds.**
- **Marca: FERKO**
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras: 8 430019 052035**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: No se desprende que dicha mascarilla cuente, ni con Declaración UE de conformidad del responsable del producto, ni con autorización temporal expedida por órgano competente. No hay constancia de que se haya iniciado el procedimiento de evaluación de la conformidad con un ON. Presentan solicitud ante la CA de Madrid de autorización temporal, sin que hasta la fecha conste que haya sido concedida. La mascarilla de protección KN95 no es apta para su comercialización en España por, entre otros incumplimientos, no poder demostrar que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la normativa de EPI.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 11/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-96/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- Identificación del producto: Equipo de protección individual
- Nombre: "Media máscara o "mascarilla" D&W con filtro respiratorio FFP2/KN95, 94% de filtración, paquete 10 ud..
- Marca: ZT-6088
- Modelo/lote: Cód AMAZON B086TJBW4J
- Código de barras: 4 049185 348848

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: No se desprende que dicha mascarilla cuente, ni con Declaración UE de conformidad del responsable del producto, ni con autorización temporal expedida por órgano competente. Además, se comprueba que en el etiquetado no figura responsable del producto, que las instrucciones no están en lengua oficial, que el marcado CE es incorrecto al no figurar los 4 dígitos del Organismo Notificado ni poder acreditar que está en situación de poder colocar correctamente el marcado CE. La Mascarilla ZT-6088. Cód AMAZON B086TJBW4J, no es apta para su comercialización en España por, entre otros incumplimientos, no poder demostrar que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la normativa de EPI.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 05/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-97/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** “Media máscara o “mascarilla” protectora para el respirador FFP2/KN95, 94% de filtración, paquete 10 ud.
- **Marca:** JIANDI
- **Modelo/lote:** Cód AMAZON B086TWZHKH6
- **Código de barras:** 6 970073 740070

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: No se desprende que dicha mascarilla cuente, ni con Declaración UE de conformidad del responsable del producto, ni con autorización temporal expedida por órgano competente. Además, se comprueba que en el etiquetado no figura responsable del producto, que las instrucciones no están en lengua oficial, que el marcado CE es incorrecto al no figurar los 4 dígitos del Organismo Notificado ni poder acreditar que está en situación de poder colocar correctamente el marcado CE. La Media máscara o “mascarilla” JIANDI, mascarilla protectora para el respirador FFP2/KN95, 94% de filtración, paquete 10 ud, no es apta para su comercialización en España por, entre otros incumplimientos, no poder demostrar que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la normativa de EPI.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 05/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-98/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: KN95**
- **Código de barras: No consta**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: Presentan certificado de ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE, que es un órgano notificado que solo puede certificar mascarillas quirúrgicas de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios y no podría certificar mascarillas que sean equipos de protección individual de acuerdo con el Reglamento (EU) 2016/425

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición provisional de comercialización y retirada del mercado, en el ámbito de territorial de Asturias

Órgano notificante: ASTURIAS

Observaciones: Fabricante: GUANGDONG HUISEN NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO, LTD

Fecha: 19 de agosto de 2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-99/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: KN95**
- **Código de barras: No consta**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: Presentan certificado de ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE, que es un órgano notificado que solo puede certificar mascarillas quirúrgicas de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios y no podría certificar mascarillas que sean equipos de protección individual de acuerdo con el Reglamento (EU) 2016/425

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición provisional de comercialización y retirada del mercado, en el ámbito de territorial de Asturias

Órgano notificante: ASTURIAS

Observaciones:

Fecha: 19 de agosto de 2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-100/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla FFP2 N95 de 8 capas
- **Marca:** CM
- **Modelo/lote:** IM2029
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: El producto no dispone de la documentación necesaria que garantice la adecuación de sus requisitos técnicos con los requeridos en la reglamentación relativa a las máscaras EPI FFP2.

El informe de ensayos de código HX2003094685, es un informe emitido por Shenzhen HX Detect Certification Co. Ltd.

Esta entidad no es un organismo notificado, listado en la base de datos NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations Information System).

No obra en el expediente el certificado de examen UE de Tipo.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 25/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-101/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: KN95**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y PROHIBICIÓN DE LA PROMOCIÓN O VENTA

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 07/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-102/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN
- Marca: HEALTH CARE BY JDB GROUP
- Modelo/lote: KN95
- Referencia: NO CONSTA
- Código de barras: NO CONSTA

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

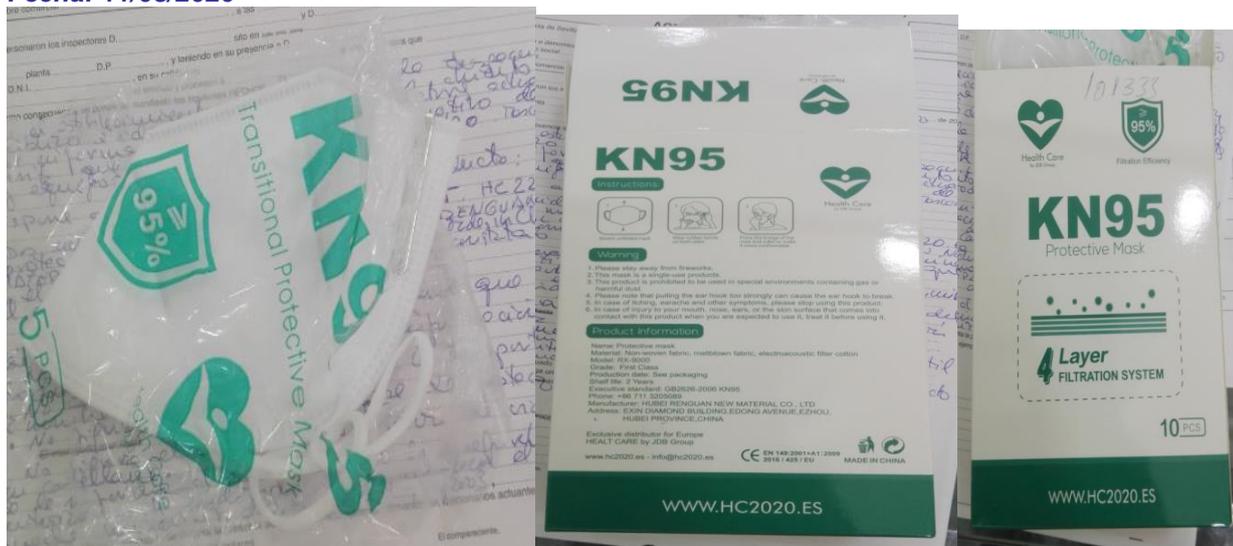
Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización y la prohibición de la promoción o venta de las unidades del producto "MASCARILLA DE PROTECCIÓN KN95, MODELO RX-900

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 11/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-103/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: KN95 CIVILIAN USE**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

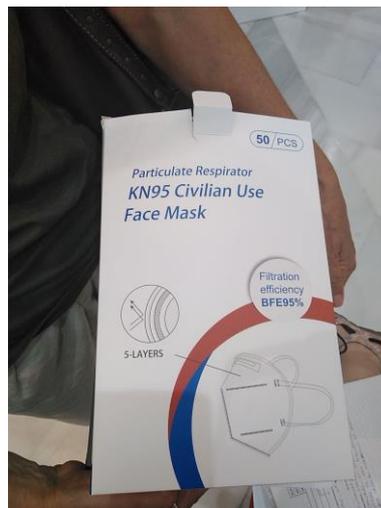
Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD, VENTA, OFERTA Y PROMOCIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 04/08/2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-104/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Protective Masks (for adults) 5 unidades
- **Marca:** SHUANGYING
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:** 6 970457556242

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: Las mascarillas no están etiquetadas en lengua oficial y carece de los datos mínimos que permita identificar a la empresa responsable de estas dentro de la Unión Europea. Además figura un marcado CE sin nº de organismo notificado.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 25/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-105/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: ANY SOUND**
- **Modelo/lote: no consta**
- **Código de barras: no consta**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: CARECE DE MARCADO CE Y NO TIENE LA AUTORIZACIÓN TEMPORAL

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

Observaciones:

Fecha: 14/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-106/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN
- Marca: GVE , 5 LAYEERS OF PROTECTION, 697322924 , K06
- Modelo/lote: KN95
- Referencia: NO CONSTA
- Código de barras: NO CONSTA

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización del producto "MASCARILLA KN95 Marca GVE, código de barras 697322924, 5 LAYEERS OF PROTECTION, fabricadas por Fujian Huifeng Pharmaceutical Co. Ltd."

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 29/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-107/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN
- Marca: PROTECTIVE MASK KN95
- Modelo/lote: KN95 modelo FYM-95
- Referencia: NO CONSTA
- Código de barras: NO CONSTA

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

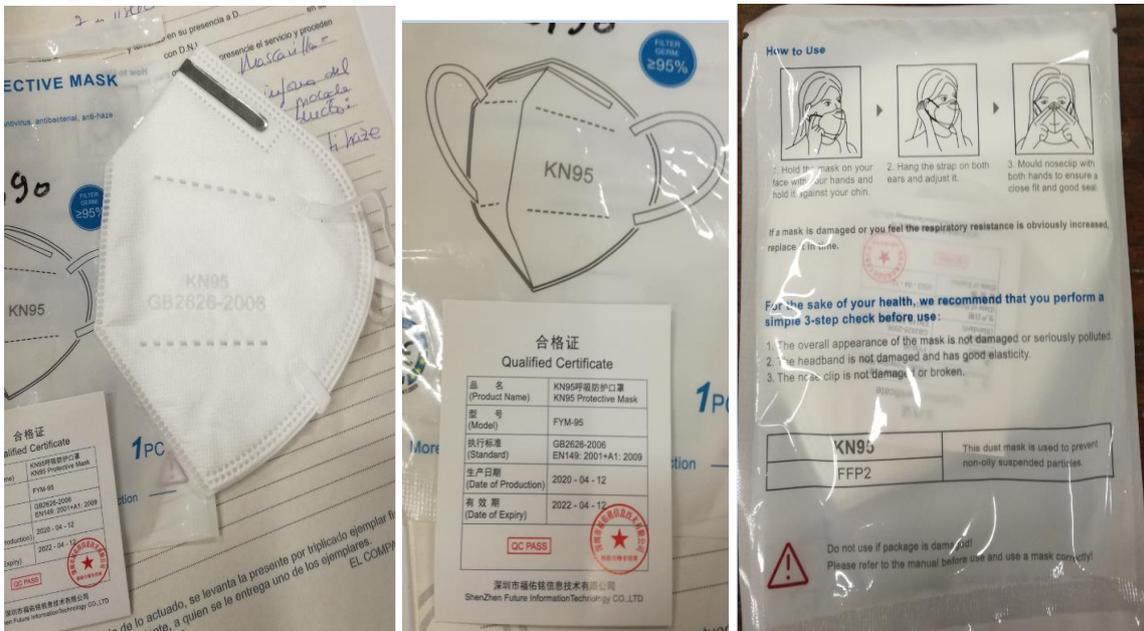
Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Inmovilización del producto "MASCARILLA PROTECTIVE MASK KN95 modelo FYM-95"

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 29/08/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-108/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA KN95 PROTECTIVE MASK**
- **Marca: sin marca**
- **Modelo/lote: no consta**
- **Código de barras: no consta**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: CARECE DE MARCADO CE Y NO TIENE LA AUTORIZACIÓN TEMPORAL

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

Observaciones:

Fecha: 01/09/2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-109/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** KN95 PARTICULATE RESPIRATOR
- **Marca:** KANGERDA
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

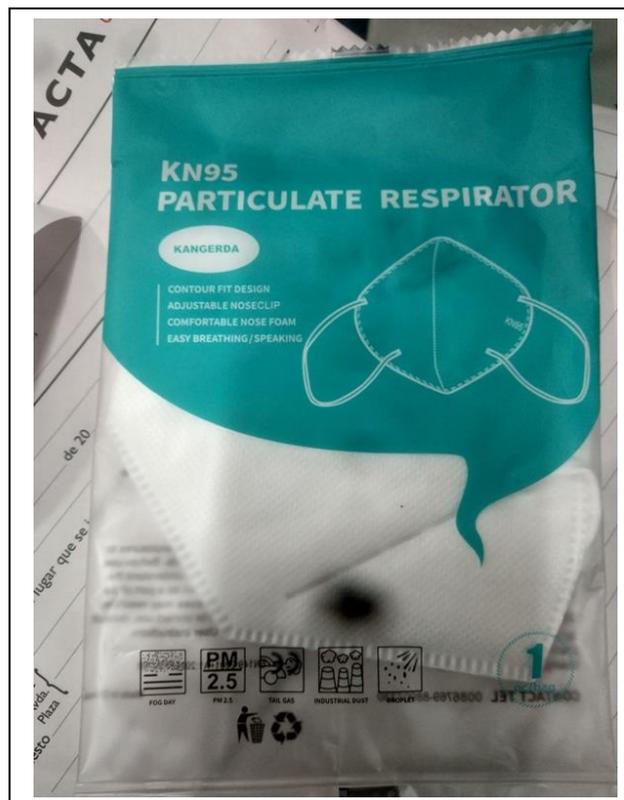
Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-110/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE ALTO RENDIMIENTO KN95 INFANTIL**
- **Marca: sin marca**
- **Modelo/lote: REF: SF-008**
- **Código de barras:5091667837080**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: CARECE DE MARCADO CE Y NO TIENE LA AUTORIZACIÓN TEMPORAL

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

Observaciones:

Fecha: 03/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-111/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE ALTO RENDIMIENTO KN95 ADULTO**
- **Marca: sin marca**
- **Modelo/lote: REF: SY-KN95**
- **Código de barras:5091667836014**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: NO DISPONE DEL CORRECTO MARCADO CE

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

Observaciones:

Fecha: 03/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-112/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA KN95**
- **Marca: CHIBAILIAN**
- **Modelo/lote: 2020.05**
- **Código de barras:8420200424178**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: NO DISPONE DEL CORRECTO MARCADO CE

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN

Observaciones:

Fecha: 03/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-113/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN
- Marca: CHENHENG
- Modelo/lote: FFP2, modelo V9501, Lote 20200422
- Referencia:
- Código de barras:

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

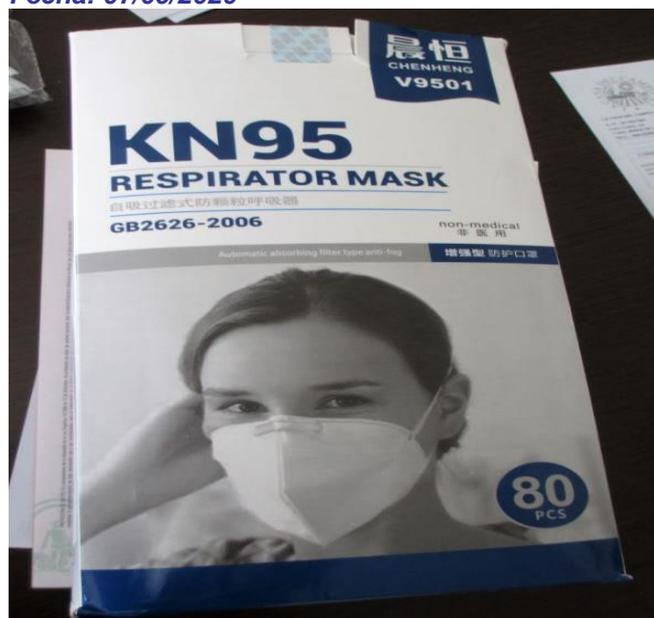
Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD, VENTA, OFERTA Y PROMOCIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 07/09/2020







Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:INF-114/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN
- Marca: FERKO SAFETY EQUIPMENT
- Modelo/lote: KN95
- Referencia: AR-124-SV
- Código de barras: EAN 8430019052035

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD, VENTA, OFERTA Y PROMOCIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 04/09/2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-93/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA KN95, "THREE-DIMENSIONAL EFFICIENT PROTECTION"
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** 2020-04-27-05
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud

Incumplimientos: La notificación tiene carácter informativa dado que no se han efectuado ensayos o análisis sobre el producto. Los incumplimientos detectados hacen referencia a la carencia de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

En particular, estando obligado a ello, el producto ha sido puesto en el mercado sin que conste haber superado el procedimiento de evaluación de la conformidad por un Organismo Notificado Europeo y sin cumplir los requisitos necesarios de mercado CE. Tampoco consta la autorización temporal otorgada por autoridad de vigilancia de mercado competente que permita verificar la concurrencia en el presente del supuesto nº2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado.

Órgano notificante: EXTREMADURA

Fecha:





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-115/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: Mascarilla KN95 FFP2**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: NO DISPONE DEL CORRECTO MARCADO CE por:

- **No dispone de los siguientes marcados en la mascarilla: cuatro dígitos del Organismo Notificado, nombre fabricante/marca, número de tipo, lote o serie**

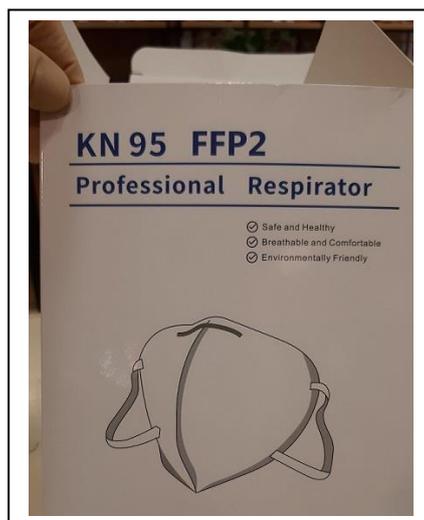
- **No dispone de los siguientes marcados en el embalaje: cuatro dígitos del Organismo Notificado**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 10/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-116/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: Mascarilla KN95 Non medical**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: 202004896-A**
- **Código de barras: 5000005136198**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: Comercialización sin disponer de marcado CE conforme a la normativa aplicable, ni en mascarilla ni en embalaje y sin autorización temporal

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 10/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-117/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: Mascarilla protectora desechable KN95 KIDS**
- **Marca: SIN MARCA**
- **Modelo/lote: KL10892**
- **Código de barras:8435507843416**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en la mascarilla ni en el embalaje.
No dispone de la autorización temporal.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 14/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-118/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: Mascarilla protectora desechable KN95**
- **Marca: INCA**
- **Modelo/lote: ITEM N.0009**
- **Código de barras: No consta**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en la mascarilla ni en el embalaje.
No dispone de la autorización temporal.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 14/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-120/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: Mascarilla de Protección KN95 FFP2**
- **Marca: AMO**
- **Modelo/lote: No consta**
- **Código de barras: 6971820581885**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en el embalaje ni en la mascarilla. No dispone de la autorización temporal.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-121/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN
- Marca: DICALLO, DAILY PROTECTIVE FACE MASK
- Modelo/lote: KN95, Modelo DCL002
- Referencia:
- Código de barras: EAN 6972300675018

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y SUSPENSIÓN DE LA ACTIVIDAD, VENTA, OFERTA Y PROMOCIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 14/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-122/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTORA KN95 FFP2**
- **Marca: CIVIL GRADE**
- **Modelo/lote: Ref: 8001 / Lote: HBG20200504**
- **Código de barras: 7435606680012**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado en la mascarilla y en el embalaje dispone de marcado CE, visible, legible e indeleble, pero no va seguido del número del organismo notificado. No dispone de la autorización temporal.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-123/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTORA KN95**
- **Marca: No consta**
- **Modelo/lote: JY881**
- **Código de barras: No dispone**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

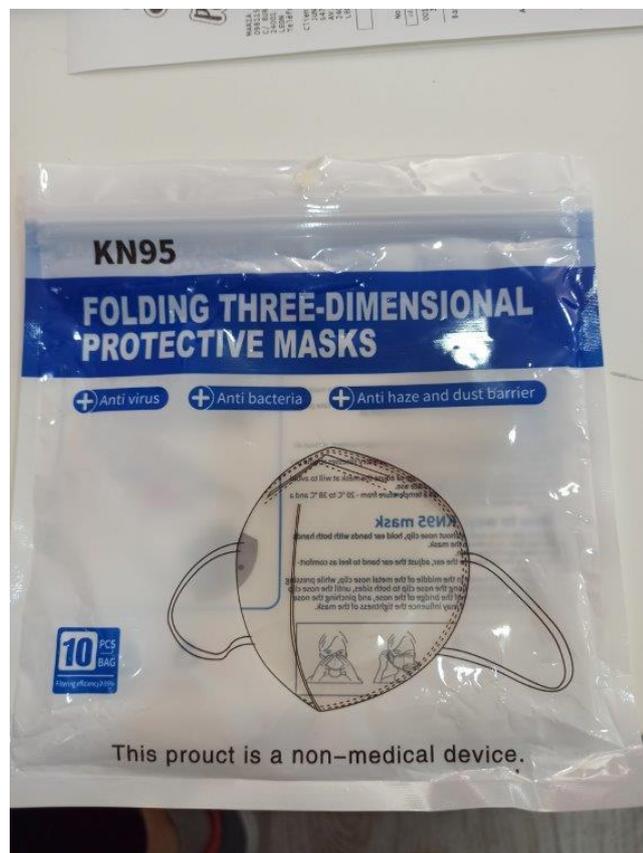
**Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en el embalaje ni en la mascarilla.
No dispone de la autorización temporal.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-124/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA PROTECTORA KN95
- Marca: SKBAGS
- Modelo/lote: Fab: 15/04/2020
- Código de barras: No dispone

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: No dispone a continuación del marcado CE de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en el embalaje ni en la mascarilla.
No dispone de la autorización temporal.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-125/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA CON VALVULA**
- **Marca: KANGBAO (posible)**
- **Modelo/lote: K9600 (posible)**
- **Código de barras: No dispone**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en el embalaje ni en la mascarilla. No dispone de la autorización temporal.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-126/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTORA KN95 FFP2**
- **Marca: No consta**
- **Modelo/lote: No consta**
- **Código de barras: No dispone**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en el embalaje ni en la mascarilla.
No dispone de la autorización temporal.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-127/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: HUA BAI KANG**
- **Modelo/lote: FFP2/KN95**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 17/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-128/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTORA KN95**
- **Marca: LEINUOKANG**
- **Modelo/lote: 2020/04/13**
- **Código de barras: 6973143200016**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado en el embalaje y en la mascarilla dispone de marcado CE, visible, legible e indeleble, pero no va seguido del número del organismo notificado. No dispone de la autorización temporal.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-129/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTORA KN95**
- **Marca: MEIDE**
- **Modelo/lote: 2020/04/28**
- **Código de barras: No dispone**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en el embalaje ni en la mascarilla.
No dispone de la autorización temporal.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-130/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: NO CONSTA**
- **Modelo/lote: KN95 PROTECTIVE**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

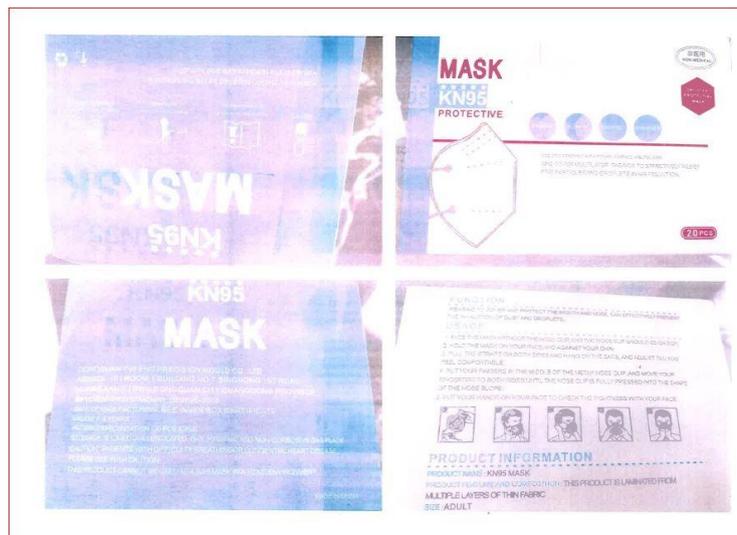
Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 17/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-131/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: LJK**
- **Modelo/lote: KN95 STEREO**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: 6973076603151**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 17/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-132/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: YI HU KANG**
- **Modelo/lote: N95/FFP2**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: 48970581820064**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

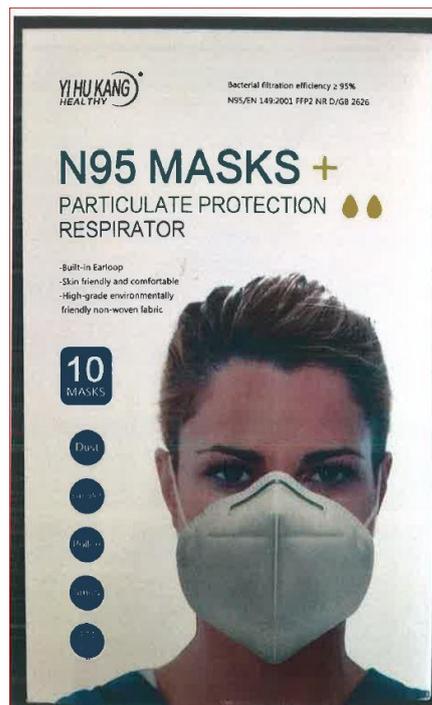
Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 17/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-133/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA PROTECTORA KN95 INFANTIL**
- **Marca: ANLAN (envase)/FARMADOSIS (mascarilla)**
- **Modelo/lote: No consta**
- **Código de barras: 0748367743542**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en el embalaje ni en la mascarilla.
No dispone de la autorización temporal.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 15/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-134/2020

Categoría: Equipo de Protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DESECHABLE 3D MASK**
- **Marca: No figura**
- **Modelo/lote: LSK 2020-2**
- **Código de barras: No consta**

País de origen: CHINA

Naturaleza del riesgo: RIESGO PARA LA SALUD

**Incumplimientos: No dispone del marcado CE, visible, legible e indeleble ni de los cuatro dígitos del Organismo Notificado ni en la mascarilla ni en el embalaje.
No dispone de la autorización temporal.**

Medidas adoptadas por el órgano notificante: PROHIBICION DE LA COMERCIALIZACIÓN

Órgano notificante: JUNTA DE CASTILLA Y LEON

Observaciones:

Fecha: 14/09/2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-135/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Protective Mask flat face & KN95
- **Marca:** Colek
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: De la documentación aportada no se puede concluir que las mascarillas hayan sido comercializadas siguiendo los procedimientos establecidos en el Reglamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual, ni en la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Las mascarillas están etiquetadas en lengua no oficial, y tienen aspecto de EPI, sin que la leyenda que figura en el etiquetado "Non-Medical" exima del cumplimiento de la mencionada normativa.

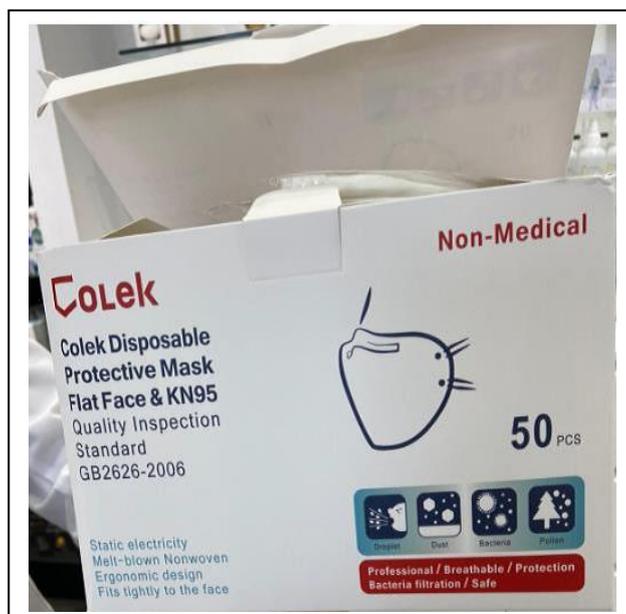
Es más que probable que los consumidores las confundan con un EPI para la situación actual generada por el COVID-19 sin que el responsable pueda demostrar su eficacia en este campo. Por este motivo, estas mascarillas deben considerarse inseguras.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 22/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-136/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: NO CONSTA**
- **Modelo/lote: KN95/FFP2,**
- **Referencia: ORGANISMO NOTIFICADOR 2703 (sobre la mascarilla)**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 22/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-137/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: NO CONSTA**
- **Modelo/lote: KN95 DAILY. REFERENCIA 18689**
- **Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: 8711252186894**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 24/09/2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-138/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** Mascarilla KN95 Respirator, Non-Medical, 10 piezas
- **Marca:**
- **Modelo/lote:** Ref. 1AK
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: De la documentación aportada por DRASANVI S.L. en su respuesta al requerimiento de información de la mascarilla denunciada no se desprende que dicha mascarilla cuente, ni con Declaración UE de conformidad del responsable del producto, ni con autorización temporal expedida por órgano competente. Entre la documentación aportada se encuentra un informe emitido por AITEX de fecha 10/07/2020, que permite intuir que DRASANVI, S.L. ha iniciado el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el Reglamento UE 2016/425, sin que hasta la fecha, tal como la propia empresa reconoce en su escrito, haya concluido el proceso ni obtenido autorización temporal de alguna autoridad de Consumo.

Conclusión:

Por todo lo anteriormente mencionado, se concluye que la mascarilla KN95 referencia 1AK distribuidas por DRASANVI S.L. y vendidas por VILLAFARMA, no es apta para su comercialización en España por, entre otros incumplimientos, no poder demostrar que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la normativa de EPI.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 22/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-139/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: NO CONSTA**
- **Modelo/lote: KN95. LOTE L20200412 (en etiqueta interior) Referencia: NO CONSTA**
- **Código de barras: NO CONSTA**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 24/09/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-140/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca: YUZHILAB**
- **Modelo/lote: KN95, REFERENCIA YZ1004D01**
- **Código de barras: 6973080410080**

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

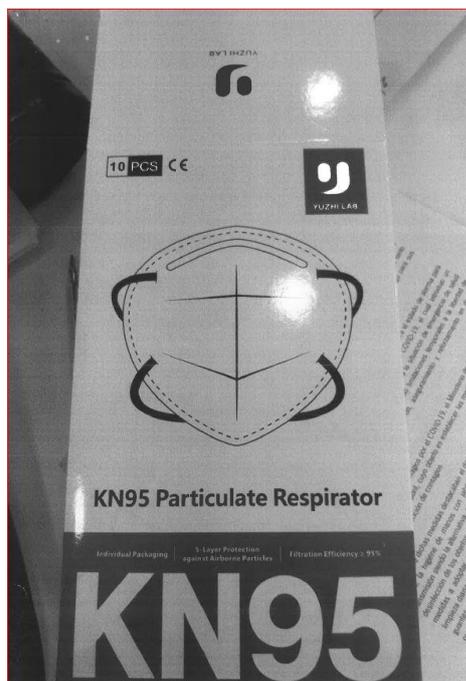
Incumplimientos: Incumple la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la

Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN CAUTELAR

Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA

Observaciones:

Fecha: 24/09/2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-141/2020

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Equipo de protección individual
- **Nombre:** 10X Mascarillas FFP2 KN95 Meihu 10 unidades
- **Marca:** Meihu
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Posible riesgo para la salud de los consumidores

Incumplimientos: De la documentación aportada no se puede concluir que las mascarillas hayan sido comercializadas siguiendo los procedimientos establecidos en el Reglamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual, ni en la Resolución de 2º de marzo y 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. La empresa no ha aportado documentación técnica alguna de que durante el proceso de comercialización de las mascarillas haya iniciado el procedimiento establecido en el Reglamento UE o en la normativa nacional o autonómica para la aceptación de los equipos de protección individual, y por tanto para su comercialización en la UE garantizando la protección de la salud y la seguridad de los usuarios. Las mascarillas están etiquetadas en lengua no oficial, y tienen aspecto de EPI.

Es más que probable que los consumidores las confundan con un EPI para la situación actual generada por el COVID-19 sin que el responsable pueda demostrar su eficacia en este campo. Por este motivo, estas mascarillas deben considerarse inseguras.

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del producto del mercado

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 24/09/2020

