

PRODUCTOS ALERTADOS



Instituto de Consumo
de Extremadura

ESPECIAL COVID-19

JULIO 2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-37/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto: MASCARILLAS

- **Nombre:** PACK 6 MASCARILLAS FFP2
- **Marca:** No consta
- **Modelo/lote:** Ref. maskpack
- **Código de barras:** No consta

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos:

1. No figura la referencia al Reglamento (UE) 2016/425, ni el nombre, dirección y número del ON
2. Consta el marcado CE, pero no dispone de las 4 cifras del número de Órgano Notificado válido para EPIs.
3. Certificado no válido/falso, con la indicación que cumple la PPE Directive 2016/425/EU .

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de la comercialización

Órgano notificante: Comunidad de Madrid

Observaciones:

Fecha: 07/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-39/2020

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: 6 de julio de 2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-40/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto: MASCARILLAS

- **Nombre:** MASCARILLA INFANTIL KN95
- **Marca:** No consta
- **Modelo/lote:** Referencia Mask.Infantil.04/Lote: YM200227
- **Código de barras:** No consta

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: 1.- No autorización temporal. 2. Certificado no válido

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de la comercialización

Órgano notificante: Comunidad de Madrid

Observaciones: Certificado emitido por el Organismo Notificado Ente Certificazione Macchine SRL, organismo no acreditado para material EPI.

Fecha: 07/07/2020





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 autofiltrante FFP2/KN95
- **Marca: PROMEDISA**
- **Modelo/lote: Ref.:**
- **Código de barras:**

País de origen:

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

Incumplimientos: Dos certificados obran en el expediente.

El certificado de código 4T200319F.GTC0099 ha sido 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.

El certificado de código VIC200319-CZC-4222 ha sido emitido por VIC TESTING AND CERTIFICATION LTD. Esta entidad no es un organismo notificado listado en la base de datos NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations Information System).

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

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 02/07/2020



Mascarilla FFP2

Mascarilla contra el Covid-19

Mascarilla de protección de nivel FFP2-KN95



CE
Certificado de conformidad:
FFP2 - KN95
EN149:2001 - A1:2009



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-50/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** Mascarilla de Protección
- **Marca:** LV LINDUN
- **Modelo/lote:** MASCARILLAS KN 95
- **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.

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-54/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** NON MEDICAL PROTECTIVE MASK. Cont. 1 unidad
- **Marca:** YWISH
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

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.

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-57/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** "MASCARILLA KN95. Cont. 25 unidades
- **Marca:** TOMYLOME
- **Modelo/lote:** Mod. KN-95-20
- **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 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 FFP2 KN95 - 1 unidad
- **Marca:** HG
- **Modelo/lote: Ref.: 503220**
- **Código de barras:**

País de origen: China

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

Incumplimientos: El certificado que obra en el expediente, de código AST2003205019PPE, ha sido emitido por Aerospace Testing Technology (Shenzen) 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 se puede establecer una trazabilidad entre solicitante del certificado "Dongguan Huagang Communication Technology Co., Ltd. Y por tanto responsable del producto, el solicitante del informe de ensayos "SafadiFarma", y la empresa PROVIAL MOBILIARIO URBANO S.L.U que figura en la factura de compra.

Tampoco se puede establecer una trazabilidad entre el modelo del producto que figura en la web de venta y recogido en la diligencia de código D-MJLR-C682-3-2020: 503220, las referencias de los productos que figuran en el informe de ensayos de ITENE RESEARCH CENTER donde se analizan dos muestras de referencias 93421 y 93418, y la referencia del producto que figura en el certificado de código AST2003205019PPE: HG-1 FFP2.

Por otra parte, en el embalaje del producto figura el marcado siguiente: CE 1282. Este código se corresponde con el organismo notificado Ente Certificazione Macchine Srl. Esta entidad no está acreditada 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: 02/07/2020



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto: Equipo de protección individual**
- **Nombre:** Mascarilla FFP2 pack 5 unidades
- **Marca: SBCV (en etiquetado)**
- **Modelo/lote: Referencia vendedor: 734.1860 Modelo F360 (en etiquetado)**
- **Código de barras:**

País de origen:

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

Incumplimientos: El certificado no obra en el expediente.

Por otra parte, en el etiquetado figura el marcado CE con el código 1282. Este código se corresponde con el organismo notificado Ente Certificazione Macchine Srl. Esta entidad, Ente Certificazione Macchine Srl, no está acreditada 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: 07/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto: Equipo de protección individual**
- **Nombre:** Mascarilla FFP2
- **Marca:** INKER
- **Modelo/lote:**
- **Código de barras:**

País de origen: China

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

Incumplimientos: El certificado que obra en el expediente, de código ICR Polska / CE / V / 01RE576, ha sido emitido por ICR Polska Co.Ltd. Esta entidad, es un organismo notificado de código 2703. Esta entidad no está acreditada 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: 02/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto: Equipo de protección individual**
- **Nombre:** Mascarilla de protección FFP2 KN95 sin válvula
- **Marca:**
- **Modelo/lote: Referencia vendedor: Ref. 1200000. Modelo MF9501**
- **Código de barras:**

País de origen: China

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

Incumplimientos: El informe de ensayos que obra en el expediente, de código 200056390, es un informe emitido por el organismo L10314. Este código se corresponde con la entidad Guangzhou Inspection Testing and Certification Group Co. Ltd. En el alcance de acreditación CNAS de este organismo no figura la norma EN 149. Por otra parte, esta entidad no es un organismo notificado, listado en la base de datos NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations Information System). En el expediente obra un certificado, nº 4Q200406M.JMFU009, emitido por ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE.

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.

En el expediente obra otro certificado, nº TH20DC-486S, emitido por Shenzhen Tian Hai Test Technology Co. Ltd. Esta entidad no es un organismo notificado, listado en la base de datos NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations Information System).

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 07/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº:

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto:** Mascarilla desechable FFP2 KN95 embolsadas
- **Nombre:**
- **Marca:** ALLWORK
- **Modelo/lote: Ref.:** 001478
- **Código de barras:** 6 973152 060007

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 código NTC20033025.JN.P001 que obra en el expediente es un informe emitido por Nationaux des Certification Technique. Esta entidad no es un organismo notificado listado en la base de datos NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations Information System). Por otra parte, en este informe se ha censurado la información relativa al solicitante, y responsable del producto. Solamente se puede leer "Changsa, Hunan Province". Esta información no coincide con la que figura en el embalaje del producto publicitado en la web www.allwork.es. En la fotografía del producto que obra en el expediente figura en el embalaje la siguiente información relativa a la dirección del responsable del producto: "197N, XINHUA BLVD, TONGQIAO, ZHONGKAI, HUIZHOU, GUANGDONG, 516032 P.R.CHINA". Por ello, no es trazable el informe de ensayos de código NTC20033025.JN.P001 con el producto objeto de estudio. Tampoco existe trazabilidad entre la referencia del producto publicitado en la web www.allwork.es: "Ref.001478", el modelo que figura en el embalaje del producto "KN95", y el modelo que figura en el certificado de código NTC20033025.JN.P001.PPE "JN-95-1"

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:

Fecha: 02/07/2020





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.

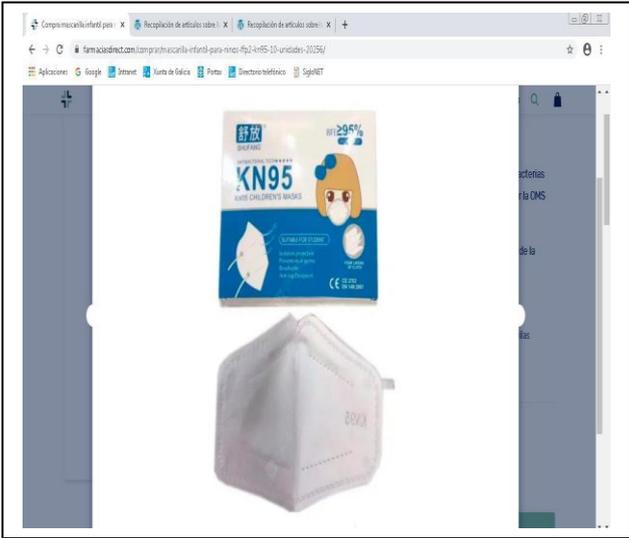
Por otra parte, en el etiquetado del producto figura el marcado CE con el código 2703. Este código se corresponde con el siguiente organismo notificado: ICR Polska Sp. z o.o. Esta entidad no es la misma que Ente Certificazione Macchine Srl y además tampoco es un organismo notificado acreditado para la 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:

Categoría: Equipo de protección individual

- **Identificación del producto: Equipo de protección individual**
- **Nombre:** Mascarilla FFP2 (KN95) Homologada CE 10 unidades
- **Marca: HANGKANG**
- **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 4P200320T.SHC0U32, 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.

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.

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

Órgano notificante: Xunta de Galicia

Observaciones:



Fecha: 08/07/2020

Comprar mascarilla FFP2 (KN95) - X Recopilación de estudios sobre: X Recopilación de artículos sobre: X

farmaciairect.com/comprar/mascarilla-ffp2-485-homologada-ce-10-unidades-20312/

Aplicaciones: Google, Internet, Mapa de Galicia, Puntos, Directorio telefónico, SignaNET

PARAFARMACIA MEDICAMENTOS BEBÉ Y MADRE MEDICINA NATURAL COSMÉTICA NUTRICIÓN ORTOPEDIA **PROTECCIONES** VETERINARIA MARCAS

Mascarilla FFP2 (KN95) Homologada CE - 10 Unidades

Referencia: 002203

Mascarilla FFP2 (KN95) homologada pack de 10 Unidades.

Eficacia de filtración: >95% Recomendada por la OMS para disminuir el contagio de virus y bacterias.

Estas mascarillas cuentan con marcado de Conformidad CE de la Unión Europea, que es el proceso mediante el cual el fabricante/importador informa a los usuarios y autoridades competentes de que el equipo comercializado cumple con la legislación obligatoria en materia de requisitos esenciales.

Más información...

100.00 €
48,00 € **52% DE DESCUENTO** **4 PUNTOS**

Las ofertas sólo a 24h
Desde tu pago desde 18,00 € con **SEQUIA** + IFE



Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-58/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** MASCARILLA/MÁSCARA KN95
- **Marca:** GALIPLUS
- **Modelo/lote:** HZ02252F7ART.NO:HZ-120
- **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 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-59/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** "MASCARILLA" FFP2, 50 unidades
- **Marca:** Farmadosis, HealthcareSolutions
- **Modelo/lote:** FFP2
- **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 dispone de la autorización temporal prevista en la Resolución del 23 de abril, 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

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-51/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** Mascarilla de Protección
- **Marca:** MULAN FEI
- **Modelo/lote:** MLF-03
- **Código de barras:** xxxxxxxxx

País de origen: China

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

Incumplimientos: ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE, SRL es un organismo notificado sito en Via Ca' Bella, 243/A - loc. Castello di Serravalle, 40053 valsamoggia (BO), Italia designado para la certificación de diversos productos entre los que se encuentran los productos sanitarios. Sin embargo, entre la relación de productos no se encuentra los equipos de protección individual en base al Reglamento (EU) 2016/425.

Por tanto, este organismo notificado 1282 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.

Incumple el supuesto nº 2 del apartado primero de 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 comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento UE 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del mercado

Órgano notificante: Gobierno de Navarra

Observaciones:

Fecha:

03/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-52/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** Mascarilla de protección autofiltrante KN95
- **Marca:** JBM
- **Modelo/lote:** Ref 53792
- **Código de barras:** 8435034537925

País de origen: China

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

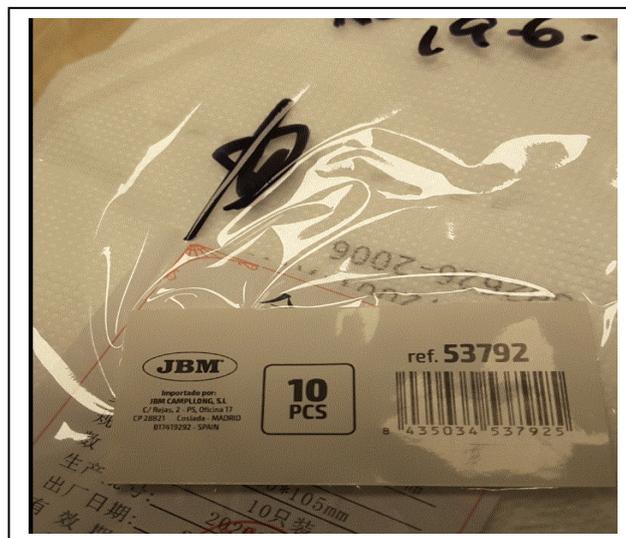
Incumplimientos: Incumple el supuesto nº 2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento UE 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del mercado

Órgano notificante: Gobierno de Navarra

Observaciones:

Fecha: 03/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-53/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** Mascarilla de Protección
- **Marca:** NEP
- **Modelo/lote:** KN95 CM-88/8410
- **Código de barras:** 693152060007

País de origen: China

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

Incumplimientos: Incumple el supuesto nº 2 del apartado primero de 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 comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento UE 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del mercado

Órgano notificante: Gobierno de Navarra

Observaciones:

Fecha: 03/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-55/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN
- Marca: LANDOWN
- Modelo/lote: SD-KN95
- Código de barras: 6973075800001

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: En la factura de importación aparece como exportador COSMOS JEWELRY LIMITED y en el envase aparece como fabricante LANSHAN SHEDUN TECHNOLOGY. Co. Ltda.

Fecha: 14/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-56/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre: MASCARILLA DE PROTECCIÓN**
- **Marca:**
- **Modelo/lote: KN95**
- **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: 14/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-51/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** Mascarilla de Protección
- **Marca:** MULAN FEI
- **Modelo/lote:** MLF-03
- **Código de barras:** xxxxxxxxx

País de origen: China

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

Incumplimientos: ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE, SRL es un organismo notificado sito en Via Ca' Bella, 243/A - loc. Castello di Serravalle, 40053 valsamoggia (BO), Italia designado para la certificación de diversos productos entre los que se encuentran los productos sanitarios. Sin embargo, entre la relación de productos no se encuentra los equipos de protección individual en base al Reglamento (EU) 2016/425.

Por tanto, este organismo notificado 1282 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.

Incumple el supuesto nº 2 del apartado primero de 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 comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento UE 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del mercado

Órgano notificante: Gobierno de Navarra

Observaciones:

Fecha:

03/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-52/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** Mascarilla de protección autofiltrante KN95
- **Marca:** JBM
- **Modelo/lote:** Ref 53792
- **Código de barras:** 8435034537925

País de origen: China

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

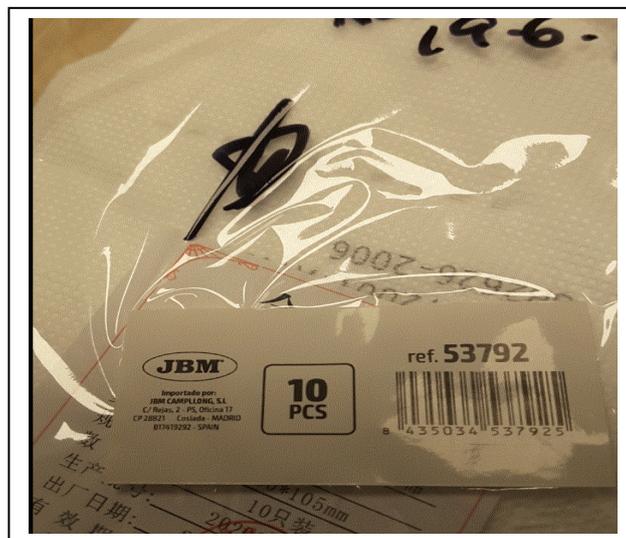
Incumplimientos: Incumple el supuesto nº 2 del apartado primero de la Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis provocada por el COVID-19, al no presentar la autorización temporal, conforme al apartado 7 de la Recomendación UE 2020/403, para la comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento UE 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del mercado

Órgano notificante: Gobierno de Navarra

Observaciones:

Fecha: 03/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-53/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto:

- **Nombre:** Mascarilla de Protección
- **Marca:** NEP
- **Modelo/lote:** KN95 CM-88/8410
- **Código de barras:** 693152060007

País de origen: China

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

Incumplimientos: Incumple el supuesto nº 2 del apartado primero de 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 comercialización de Equipos de Protección Individual que garanticen un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento UE 2016/425, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Retirada del mercado

Órgano notificante: Gobierno de Navarra

Observaciones:

Fecha: 03/07/2020





Producto notificado a través de la Red de Alerta

Nº: INF-40/2020

Categoría: Equipo de protección individual

Identificación del producto: MASCARILLAS

- **Nombre:** MASCARILLA INFANTIL KN95
- **Marca:** No consta
- **Modelo/lote:** Referencia Mask.Infantil.04/Lote: YM200227
- **Código de barras:** No consta

País de origen: China

Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud

Incumplimientos: 1.- No autorización temporal. 2. Certificado no válido

Medidas adoptadas por el órgano notificante: Prohibición de la comercialización

Órgano notificante: Comunidad de Madrid

Observaciones: Certificado emitido por el Organismo Notificado Ente Certificazione Macchine SRL, organismo no acreditado para material EPI.

Fecha: 07/07/2020





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:

