

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2021-214	REFERENCIA PS/CV/NM/5770
PRODUCTOS Mascarilla quirúrgica desechable tipo IIR que contiene grafeno	
FINALIDAD PREVISTA Mascarilla desechable tipo quirúrgica con 3 capas que contiene biomasa de grafeno, para limitar la transmisión de agentes infecciosos, comercializada como producto sanitario clase I.	
FABRICANTE Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, Diaozhen Industrial Development Zone, Jinan, China.	
IMPORTADORES Y DISTRIBUIDORES - SQ INSERTEC EUROPE, S.L, C/ La Bureba nº2, 09007, Burgos. (Importador) - AMEVISA S.A.U, Carretera de Torrejon-Ajalvir, Km 5,200, 28864, Ajalvir, Madrid	
ASUNTO Las autoridades sanitarias de Canadá han publicado información sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas. La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España. La Agencia está llevando a cabo una investigación al respecto y recomienda el cese de la utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno en su composición. Lo que se comunica a efectos de control del mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Nota informativa de la Agencia PS, 13/2021 Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link: https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	



La AEMPS informa sobre el cese de comercialización y utilización de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

Fecha de publicación: 15 de abril de 2021
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 13/2021

- o **Las autoridades sanitarias de Canadá han publicado información sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas**
- o **La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España**
- o **La Agencia está llevando a cabo una investigación al respecto y recomienda el cese de la utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno en su composición**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a raíz de la reciente publicación de las autoridades sanitarias de Canadá, en la que se informa sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas, ha iniciado una investigación al respecto. Actualmente se ha identificado que en España se están comercializando mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno de biomasa del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de estas mascarillas quirúrgicas con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

La Agencia continúa con la investigación del riesgo potencial de inhalación de partículas de grafeno por la utilización de estas mascarillas quirúrgicas y el riesgo que, en ese caso, puede suponer. Como medida de precaución recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.



Información para profesionales sanitarios y usuarios

- La AEMPS recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del [portal de notificación NotificaPS](#).



Información para distribuidores y establecimientos de venta

- En el caso de disponer de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno no las distribuya y retírelas de la venta.
- En el caso de disponer de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno de un fabricante **distinto** de Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China, informe a la AEMPS por correo electrónico en la dirección pscontrol@aemps.es incluyendo la información del fabricante y de la empresa que les ha suministrado el producto
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del [portal de notificación NotificaPS](#).