



## **Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-11/2022**

**Categoría: Equipo de protección individual**

### **Identificación del producto:**

- **Nombre: MASCARILLA DE ALTA PROTECCIÓN FFP2**
- **Marca: marca FEVAN PHARMA/YWSH**
- **Modelo/lote: modelo SH-ZK12 (Infantil), SH-ZK12 (Junior-Cadete), SH-ZK19 (Cadete), Lote 202103Y**
- **Referencia:**
- **Código de barras: 7427245821710**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud**

### **Incumple el Reglamento 2016/425:**

**Debido a que la mascarilla infantil se publicita como FFP2 NR, y que cumple la Norma EN 149:2001+A1:2009, se remitió requerimiento de información al Organismo Notificado UNIVERSAL SERTIFIKASYON UYGUNLUK DEGERLENDIRME, A.S. (modelo SH-ZK12 (Infantil), SH-ZK12 (Junior-Cadete)), que ha manifestado que todas las pruebas realizadas de acuerdo con la norma EN 149 se realizaron en adultos, el certificado emitido como resultado de la evaluación de las pruebas necesarias, no indica que el modelo de máscara SH-ZK12 sea apto para niños, y que el modelo de máscara certificado tiene una sola talla y para adultos. También se remitió un requerimiento de información al Organismo Notificado AENOR INTERNACIONAL, S.A.U. (modelo SH-ZK19 (Cadete)), informando que en el campo descriptivo del producto en el anexo del certificado de AENOR no se incluye ninguna referencia a talla o edad de las personas que lo pueden utilizar, que el modelo de referencia SH-ZK19 certificado por AENOR no puede considerarse apropiado para un uso de grupo específico de personas puesto que la norma armonizada de aplicación no lo considera así, no establece tallas o grupos de edad, que se trata de un EPI que deberá ser utilizado en el ámbito laboral por el personal que se juzgue adecuado, atendiendo a los requisitos del puesto de trabajo, prescrito por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales que corresponda. En consecuencia, se considera que existe un riesgo inaceptable para la seguridad de los consumidores.**

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y RETIRADA DEL PRODUCTO DEL MERCADO**

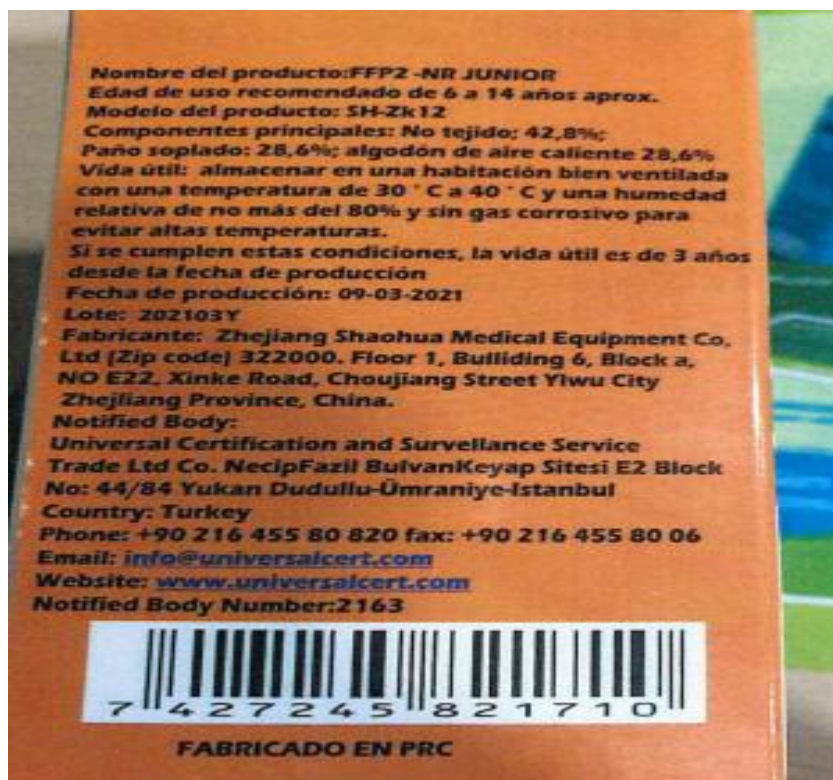
**Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA**

**Observaciones:**



Red  
de Alertas

Productos de consumo  
no alimenticios





**Producto notificado a través de la Red de Alerta**

**Nº: INF-10/2022**

**Categoría: Equipo de protección individual**

**Identificación del producto:**

- **Nombre:** MASCARILLA HOMOLOGADA, FFP2 NR INFANTIL
- **Marca:** marca QIBU / +QH MEDICINE
- **Modelo/lote:** colores BLANCO, NEGRO, AZUL Y ROSA, Modelo QB001, lote 2020-11F
- **Referencia:**
- **Código de barras:**

**Naturaleza del riesgo: Riesgo para la salud**

**Incumple el Reglamento 2016/425:**

Debido a que la mascarilla infantil se publicita como FFP2 NR, y que cumple la Norma EN 149:2001+A1:2009, se remitió un requerimiento de información al Organismo Notificado SGS FIMKO OY (0598), solicitando información sobre el Certificado de Examen UE de Tipo FI20/966357 utilizado para el modelo QB001, emitido por SGS FIMKO OY, así como sobre el Informe de ensayo utilizado, y realizados para la mascarilla infantil objeto de la inspección. El mencionado Organismo Notificado SGS FIMKO OY, informan de que "El Certificado FI20/966357 es correcto y emitido por SGS FIMKO OY, pero que el informe de ensayo SL52035261421301TX no se corresponde con un documento original de SGS, careciendo de valor". Se recibió una segunda contestación de SGS, en la que informan adicionalmente que el Certificado FI20/966357 sólo es válido para una talla, que es la de adultos.

**Medidas adoptadas por el órgano notificante: INMOVILIZACIÓN Y RETIRADA DEL PRODUCTO DEL MERCADO**

**Órgano notificante: JUNTA DE ANDALUCÍA**

**Observaciones:**

**Fecha:**

