

Alerta Productos Sanitarios 724/2020

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 23/12/2020

ASUNTO: Notificación de la detección en el mercado de mascarillas quirúrgicas de la marca GOLDMASK comercializadas como mascarillas tipo II que no cumplen el requisito de eficacia de filtración bacteriana (BFE) establecido en la norma EN 14683:2019+AC por lo que no pueden comercializarse, por tanto en el caso de disponer de las mismas ha de ponerse en contacto con el proveedor.

De acuerdo a lo establecido en la citada norma el valor mínimo obtenido en el ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE) para mascarillas quirúrgicas tipo II debe ser 98% sin embargo el valor medio obtenido en el ensayo realizado en varias unidades de un lote de las mascarillas GOLDMASK ha sido 91%.

PRODUCTO: Mascarillas quirúrgicas GOLDMASK Tipo II.
Fabricadas por Gold SRL, Via Giovanni Porzio, 80143 Nápoles, Italia.

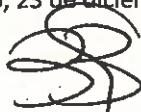
Vea la última información de la AEMPS sobre productos sanitarios utilizados durante la COVID-19 detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%e2%80%91119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 23 de diciembre de 2020



Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha:

23 DIC. 2020

Hora:

Número:

J-193381