Corrección de errores 03/08/2021*

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-441	PS/CV/NM/5070

PRODUCTOS

Mascarilla quirúrgica desechable tipo IIR que contiene biomasa de grafeno

FINALIDAD PREVISTA

Mascarilla desechable tipo quirúrgica con 3 capas que según lo indicado por la empresa 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

El 15 de Abril de 2021 la AEMPS publicó la alerta 2021-214 en la que se informaba que, como medida de precaución, se había 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, debido a los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en las mascarillas y se recomendaba el cese de la utilización de las mascarillas quirúrgicas que contuvieran grafeno en su composición. Asimismo se comunicaba que la Agencia había iniciado una investigación.

Como resultado de la investigación en la que se han llevado a cabo ensayos sobre las citadas mascarillas, se ha concluido que se descarta la presencia de grafeno en las mascarillas y que no se liberan partículas durante el uso de las mismas. La AEMPS considera que las citadas mascarillas en las condiciones normales de uso cumplen los requisitos reglamentarios y no presentan un riesgo para la salud

Las mascarillas quirúrgicas fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España pueden comercializarse y utilizarse siempre que en su etiquetado, instrucciones de uso o material promocional no se indique que incluyen grafeno o biomasa de grafeno confiriéndoles unas propiedades propias de este material que no poseen.

Lo que se comunica a efectos de control del mercado

INFORMACIÓN ADICIONAL

Nota informativa de la Agencia PS, 25 /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/

(*) Corrección de errores de 03 de agosto de 2021. Con respecto a la alerta 2021-214 se corrige que su fecha de publicación fue el 15-04-2021 y no el 11-05-2021