

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2020-724	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/CEL/4891
<b>PRODUCTOS</b> Mascarillas quirúrgicas GOLDMASK Tipo II	
<b>FABRICANTE</b> Gold SRL, Via Giovanni Porzio, 80143 Nápoles, Italia.	
<b>ASUNTO</b> Notificación por parte de las autoridades de Cataluña 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.  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%.  Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:  <a href="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/">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/</a>	

