

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 <ul style="list-style-type: none"> • 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/	

