



G CONSELLERIA
O TRANSICIÓ ENERGÈTICA
I I SECTORS PRODUCTIUS
B DIRECCIÓ GENERAL
/ POLÍTICA INDUSTRIAL

Assumpte: informació sobre la autorització temporal de les mascaretes tipus KN95 de la marca FARMADOSIS T2 / daily protective mask

Senyor/Senyora,

El motiu d'aquesta carta és informar-vos que s'ha concedit la autorització temporal per a la comercialització de les mascaretes tipus KN95 de la marca FARMADOSIS T2 daily protective mask.

En data 15/05/2020, com a director general de Política Industrial vaig acordar, com a mesura provisional, la prohibició de la comercialització de les mascaretes venudes com a EPI de la marca Farmadosis, entre d'altres. Es va prendre aquesta mesura ja que les mascaretes no disposaven del marcat CE correcte ni tampoc de l'autorització temporal atorgada per la comunitat autònoma d'origen.

En data 29/06/2020 s'ha concedit per part d'aquesta Direcció General l'autorització temporal per a la comercialització de les mascaretes tipus KN95 marca FARMADOSIS T2 Daily protective mask, en base al punt 2 de l'apartat primer de la Resolució de 23 d'abril de 2020 de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa, una vegada comprovat el compliment de les especificacions incloses a l'annex de la mateixa, ja que la Resolució considera que, donada la situació excepcional, la especificació tècnica GB2626-2006 (KN95), ofereix un nivell adequat de protecció contra la COVID-19.



Per tant, les mascaretes marca FARMADOSIS, tipus KN95 marca FARMADOSIS T2 Daily protective mask, sense marcat CE, es poden comercialitzar temporalment fins al 30 de setembre de 2020.

Carrer del Bastió d'en Sanoguera, 2
07002 Palma
Tel. 971 17 65 70
metrologia@dgindust.caib.es
<http://industria.caib.es>

<https://vd.caib.es/1593595284777-219408468-2616528745453408774>



Adreça de validació:
<https://csv.caib.es/hash/1593595284777-219408468-2616528745453408774>
CSV: 1593595284777-219408468-2616528745453408774



Cadascun dels embalatges en què es subministren hauran d'anar marcats, a més de amb la referència de FARMADOSIS i de la seva marca i model, amb les següents llegendes: **«MASCARETA KN95 SENSE MARCAT CE, AMB AUTORITZACIÓ TEMPORAL PER A LA SEVA COMERCIALITZACIÓ A ESPANYA NOMÉS FINS AL 30 DE SETEMBRE DE 2020», «NOMÉS APTA PER A PROTECCIÓ CONTRA COVID-19».**

FARMADOSIS SL haurà d'informar per escrit als destinataris (farmàcies, comerços i altres minoristes o distribuïdors) de la següent informació:

1. Presentar còpia de l'autorització temporal emesa per aquesta Direcció General.
2. Informar que les mascaretes no disposen del marcat CE ni han superat el procediment d'avaluació de la conformitat establert al Reglament (UE) 2016/425, de 9 de març de 2016, relatiu als equips de protecció individual.
3. Que, no obstant això, han obtingut l'autorització temporal per a la seva comercialització segons el punt 2 de l'apartat primer de la Resolució de 23 d'abril de 2020 de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa.
4. Que les mitges màscares filtrants de protecció contra partícules només són aptes per a protecció enfront de la COVID-19 i en aquells casos en què no és esperable la presència de bioaerosols amb base oli, considerant-se com equivalents a les mitges màscares filtrants de protecció contra partícules de classe FFP2, definida en la norma harmonitzada EN 149: 2001 + A1: 2009, només davant aquest risc i amb l'excepció esmentada.

Ni els embalatges del producte, ni les mascaretes autoritzades temporalment podran disposar de marcatge CE sobre elles, ni la referència FFP2 sobre elles.

Excepcionalment, i a causa de la situació d'escassetat d'aquest tipus d'EPI al mercat balear, es permetrà comercialitzar les mascaretes FARMADOSIS ja existents, paralitzades temporalment als distribuïdors, amb marcatge CE incorrecte sobre la mascareta, sempre i quan **s'etiquetin individualment** i s'indiqui que es tracta de **«MASCARETA KN95 SENSE MARCAT CE, AMB AUTORITZACIÓ TEMPORAL PER A LA SEVA COMERCIALITZACIÓ A ESPANYA NOMÉS FINS AL 30 DE SETEMBRE DE 2020», «NOMÉS APTA PER A PROTECCIÓ CONTRA COVID-19»**. En cap cas podran distribuir-se per part de FARMADOSIS més mascaretes amb el marcatge incorrecte.

Per a qualsevol consulta o dubte addicional us podeu adreçar als tècnics de vigilància de mercat mitjançant el correu electrònic: metrologia@dgindust.caib.es

Atentament,
Antonio Morro Gomila

Director general de Política Industrial
Palma, 1 de juliol de 2020

Carrer del Bastió d'en Sanoguera, 2
07002 Palma
Tel. 971 17 65 70
metrologia@dgindust.caib.es
<http://industria.caib.es>

<https://vd.caib.es/1593595284777-219408468-2616528745453408774>

2



Adreça de validació:
<https://csv.caib.es/hash/1593595284777-219408468-2616528745453408774>
CSV: 1593595284777-219408468-2616528745453408774



GOVERN
ILLES
BALEARS

DOCUMENT ELECTRÒNIC

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

1593595284777-219408468-2616528745453408774

ADREÇA DE VALIDACIÓ DEL DOCUMENT

<https://csv.caib.es/hash/1593595284777-219408468-2616528745453408774>

INFORMACIÓ DELS SIGNANTS

Signant

ANTONIO MORRO GOMILA

DIRECTOR GENERAL DE POLÍTICA INDUSTRIAL

CONSELLERIA DE TRANSICIÓ ENERGÈTICA I SECTORS PRODUCTIUS

COMUNITAT AUTONOMA DE LES ILLES BALEARS

Data signatura: 2-jul-2020 10:39:41 AM GMT+0200

"Data signatura" és la data que tenia l'ordinador del signant en el moment de la signatura

METADADES DEL DOCUMENT

Nom del document: 2020_10747_Circular_autorització_temporal_FARMADOSIS_CAT.pdf

Data captura: 2-jul-2020 10:40:00 AM GMT+0200

Les evidències que garanteixen l'autenticitat, integritat i conservació a llarg termini del document es troben al gestor documental de la CAIB

Pàgines: 3



Adreça de validació:

<https://csv.caib.es/hash/1593595284777-219408468-2616528745453408774>

CSV: 1593595284777-219408468-2616528745453408774