

## AVISO INFORMATIVO

### RETIRADA MASCARILLAS FFP2 QUE CONTIENEN GRAFENO

La mascarilla FFP2 Healfiber, con referencia NR SNN70369B, fabricada por SHANDONG SHENGQUAN NEW MATERIAL CO., LTD cuyo proveedor es Iturri S.A., está siendo cuestionada por uno de los componentes que contiene, el grafeno.

Sobre este material no hay evidencias ni estudios científicos claros que demuestren su peligrosidad ni tampoco si existe riesgo para la salud.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está evaluando si pueden existir riesgos para la salud relacionados con las máscaras que contienen grafeno.

Por ello, hasta que se contemple una evaluación científica exhaustiva y se establezca la seguridad y eficacia de las mascarillas faciales que contienen dicho componente, y por motivos de precaución, se indica el cese de la utilización de forma provisional, así como su distribución.

Igualmente, informamos que el Gobierno Vasco ha procedido a la retirada de aquellas mascarillas que contengan grafeno.

En caso de que estés en posesión de estas mascarillas, aconsejamos no utilizarlas y sustituirlas por otro modelo que ofrezca la misma protección.

Anexamos fotos de las mascarillas en cuestión



## La AEMPS informa sobre el cese de comercialización y utilización de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

Fecha de publicación: 15 de abril de 2021  
Categoría: productos sanitarios, seguridad  
Referencia: PS, 13/2021

- o **Las autoridades sanitarias de Canadá han publicado información sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas**
- o **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**
- o **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**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a raíz de la reciente publicación de las autoridades sanitarias de Canadá, en la que se informa sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas, ha iniciado una investigación al respecto. Actualmente se ha identificado que en España se están comercializando mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno de biomasa del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de estas mascarillas quirúrgicas con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

La Agencia continúa con la investigación del riesgo potencial de inhalación de partículas de grafeno por la utilización de estas mascarillas quirúrgicas y el riesgo que, en ese caso, puede suponer. Como medida de precaución recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.



## Información para profesionales sanitarios y usuarios

- La AEMPS recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del [portal de notificación NotificaPS](#).



## Información para distribuidores y establecimientos de venta

- En el caso de disponer de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno no las distribuya y retírelas de la venta.
- En el caso de disponer de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno de un fabricante **distinto** de Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China, informe a la AEMPS por correo electrónico en la dirección [pscontrol@aemps.es](mailto:pscontrol@aemps.es) incluyendo la información del fabricante y de la empresa que les ha suministrado el producto
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del [portal de notificación NotificaPS](#).