

Ciudad de México, a 22 de diciembre de 2021.

ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del producto: 3M Respirador para partículas y mascarilla quirúrgica para el cuidado de la salud 1860

- El producto, identificado con número de lote B19155, es falsificado.
- El lote no fue reconocido por la empresa 3M de México, S.A. de C.V.
- Este dispositivo médico es de uso exclusivo de clínicas, hospitales públicos y privados

Esta alerta sanitaria es publicada después de un proceso de análisis técnico realizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), y de la investigación y evidencia presentada por la empresa 3M de México S.A. de C.V., en donde se identificaron irregularidades en la caja y en el producto: 3M N95 Respirador para partículas y mascarilla quirúrgica para cuidado de la salud 1860.

El número de lote B19155, fecha de caducidad 2025-01-15, es un producto falsificado; aunque el número de lote no fue reconocido como fabricado por la empresa, cabe destacar que este producto original cuenta con registro sanitario.

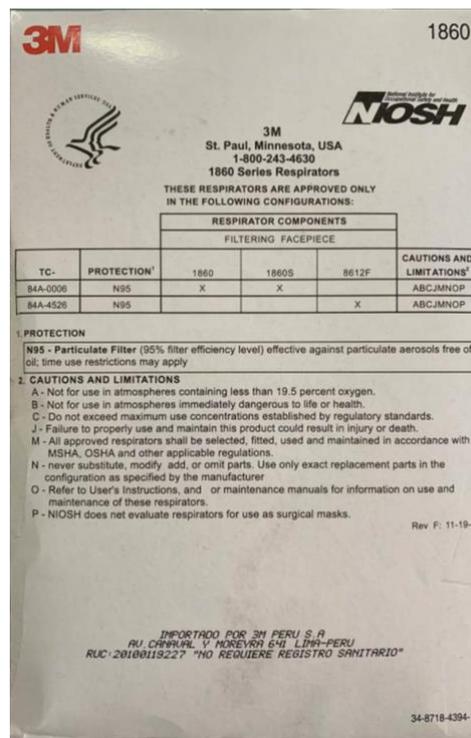
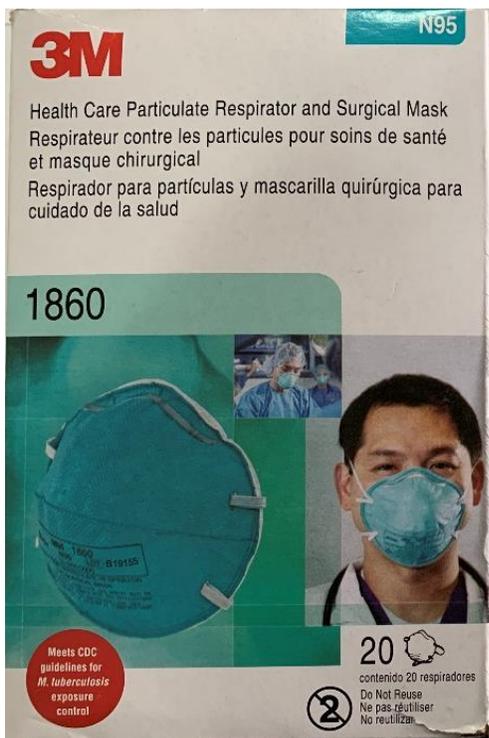
Adicionalmente 3M de México, S.A. de C.V., informa que a nivel mundial se han detectado los siguientes números de lote falsificados:

Modelo	Números de lote
1860	B19029, B19206, B19240, B19130, B19133, B19155, B19161, B19206, B19314, B20010, B20013, B20016, B20018, B20020, B20021, B20022, B20025, B20060, B20119, B20245, R20025, R20102, R20144, R20150, R20294
1860S	B20522, B20659, B20670, R20522
1870+	C193041, C190241

Las características del producto falsificado son las siguientes:

- En la parte frontal de la caja, en la imagen de la mascarilla, ostenta la leyenda LOT B19155
- En la parte lateral de la caja tiene impresa la leyenda *IMPORTADO POR 3M PERU S.A. AV. CANAVAL Y MOREYRA 641 LIMA-PERU, RUC:201001192227 "NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO"* (sic):





RESPIRATOR COMPONENTS				
FILTERING FACEPIECE				
TC-	PROTECTION ¹	1860	1860S	8612F
84A-0006	N95	X	X	
84A-4526	N95			X

- 1. PROTECTION**
N95 - Particulate Filter (95% filter efficiency level) effective against particulate aerosols free of oil; time use restrictions may apply.
- 2. CAUTIONS AND LIMITATIONS**
A - Not for use in atmospheres containing less than 19.5 percent oxygen.
B - Not for use in atmospheres immediately dangerous to life or health.
C - Do not exceed maximum use concentrations established by regulatory standards.
J - Failure to properly use and maintain this product could result in injury or death.
M - All approved respirators shall be selected, fitted, used and maintained in accordance with MSHA, OSHA and other applicable regulations.
N - never substitute, modify, add, or omit parts. Use only exact replacement parts in the configuration as specified by the manufacturer.
O - Refer to User's Instructions, and or maintenance manuals for information on use and maintenance of these respirators.
P - NIOSH does not evaluate respirators for use as surgical masks.

- El producto presenta un holograma que indica “GARANTÍA Y SERVICIO: 3M PERU S.A., importado por: 3M Perú S.A.”



- La impresión de la información en la mascarilla es de color negro y en algunos casos la tinta se encuentra corrida



- La almohadilla del clip nasal es de color gris oscuro



Cofepris recomienda:

- **A la población:** en caso de contar con los respiradores citados en la presente alerta suspender su uso, si está próximo a adquirir el producto revisar que los lotes no se encuentren listados en la presente alerta y que cuente con registro sanitario.
- **Al Sistema Nacional de Salud y distribuidores:** en caso de identificar los respiradores antes citados, no adquirirlos y en caso de tener en existencia en almacén, inmovilizarlo y contactarse con esta autoridad sanitaria se les recuerda que para la adquisición de sus insumos debe realizarse a través de proveedores calificados y legalmente constituidos, que cuenten con aviso de funcionamiento y de responsable sanitario, verificar que el proveedor entregue la documentación que demuestre la legal adquisición de los insumos. Puede realizar la denuncia sanitaria a través de la página: gob.mx/cofepris

La empresa 3M de México, S.A. de C.V. pone a disposición la siguiente liga electrónica para consultas <https://bit.ly/33REN65>

Si ha usado el este dispositivo médico puede notificar cualquier problema de calidad, incidente o incidente adverso, en el *Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos* en la liga <https://bit.ly/32elwvq>

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen un riesgo a la salud de las personas.

--00--