

CUBREBOCAS-KN95

CUBREBOCAS DE PROTECCIÓN CERTIFICADO



Número de parte: CUBREBOCAS-KN95

Cubrebocas de Protección Certificado

Forma: Ergonómica plegable

Capas: 4 Capas y 3 Dimensiones

Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) $\geq 95\%$ PM2.5 ESTANDAR

Tipo de Cubrebocas: Tipo Seguro FFP2

Color: Blanco

Certificación: CE & FDA

Materiales: Mascarilla de tela no tejida, pinza nasal y lazo elástico

Estándar: GB2626-2006: KN95

Pruebas Estándar: EN 149:2001 + A1:2009

Certificación de conformidad: EN 14683:2019

Aplicaciones: Protección respiratoria de polvos, polen, humos y nieblas inclusive microgotas de saliva.

Peso/pza: 5.4g

Tamaño de la bolsa: 19x22cm 10pzas/bolsa

Tamaño Caja: 76x36x26.5cm

Embalaje: 1,000 pzas/caja (100 bolsas) G.W:7.05Kg

Lugar de Origen: China

Código HS: 6307900000

b-ok.cc

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
0484C2020 SSA
No. DE SOLICITUD
203301401J0062

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso, b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 16, 153, 155, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo Primero del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011; el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: AG Electrónica S.A.P.I. de C.V.
Domicilio: Enrique González Martínez No. 167, Colonia Santa María la Ribera, Cuauhtémoc, C.P. 06400, Ciudad de México, México.
R.F.C. AEL 920315L68

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cubrebocas de Protección KN95 Guanhua
Denominación Genérica: Cubrebocas Quirúrgico Desechable
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I (Bajo Riesgo).
Fabricado por: Guangzhou Guanhua labor insurance products Co., Ltd.
Domicilio: 2-3 / F, Hongtai Industrial Zone (plant A4), butterfly ridge, Xintang Town, Zengcheng District, Guangzhou, China.



Importado y Distribuido por: 1. AG Electrónica S.A.P.I. de C.V.
2. AG Electronics (HK) LTD.

Domicilio: 1. Enrique González Martínez No. 167, Colonia Santa María la Ribera, Cuauhtémoc, C.P. 06400, Ciudad de México, México.
2. RM 9J, International Industrial CTR, 2-8 Kwei TEI St. Fo Tan, Hong Kong, China. (Distribuidor en el extranjero).

Indicaciones de uso: El cubrebocas o tapabocas indicado para evitar la contaminación microbiológica emitida por la boca y la nariz. Ejercer una barrera simple ante los estornudos o tos, utilizado por profesionales de la salud y población en general. Protección de uso médico.

Descripción:
Número de Parte: KN95 (Desechable)
Cubrebocas AntiBacterias y AntiCoronavirus
Forma: Mascarilla Triangular
Capas: 4 Capas y 3 Dimensiones
Filtro de Protección $\geq 95\%$ PM2.5 estándar
Tipo de Cubrebocas: Uso Seguro
Color: Blanco
Producto: Mascarilla de Protección FFP2
Tipo de Sujeción: Lazo Elástico
Estándares: GB2626-2006
Pruebas Estándar: EU 149.2001+AI:2009
Materiales: Tela no Tejida, Tejido Fundido, Tela de Algodón Perforada (c/ clip nasal).
Aplicaciones: Fabricada para Protección de Uso Médico
Peso del Cubrebocas por pieza :5.4g
Tamaño de la bolsa: 19cm(W)x22cm(L)
Tamaño de la bolsa verde: 9.5cmx11cm 10pzas/bolsa
Tamaño de la caja: 76cmx36cmx26.5cm
G.W:7.05Kg
Producto no estéril. Desechable.

Presentaciones: 10 piezas por bolsa.
Embalaje: 1000pzas/caja
Envase primario: Bolsa de plástico.
Envase secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud y Población en General.

Fecha de emisión: 15 de mayo de 2020

Handwritten signature

COF 001745

Fecha de vencimiento: 15 de mayo de 2025.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**



GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.



DCB/AEZB

COF 001746



Certificate

No. ICR Polska/M8509120



Name and address of certificate owner: Guangzhou Guanhua labor insurance products Co.,Ltd.
2-3/F,Hongtai Industrial Zone (plant A4),butterfly ridge,Xintang Town,Zengcheng District,Guangzhou

Name and address of manufacturer: Guangzhou Guanhua labor insurance products Co.,Ltd.
2-3/F,Hongtai Industrial Zone (plant A4),butterfly ridge,Xintang Town,Zengcheng District,Guangzhou

Product name: Disposable Folding Mask

Product types: 8061

This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and within limits of its standards gives presumption of conformity with essential requirements of Regulation 2016/425

EN 149:2001+A1:2009

The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07.

Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by EUROPEAN QUALITY TEST CO., LTD.

No. of test reports: HX2003094478

Certificate issue date: 18.03.2020

Expiration date: 17.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-8591.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standards.



Director: Rafal Kalinowski

Warsaw, 18. 03. 2020



ICR Polska Co. Ltd.

ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrq.com



Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M8509020



**Name and address
of Registered Manufacturer:**

Guangzhou Guanhua labor insurance products Co.,Ltd.
2-3/ F,Hongtai Industrial Zone (plant A4),butterfly ridge,Xintang
Town,Zengcheng District,Guangzhou

Product name:

Disposable Surgical Mask

Product type/model:

Y004

This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and within limits of its documents gives presumption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.

Relevant EC Directive:

Medical Device Directive 93/42/EEC

Conformity assessment procedure:

EC Declaration of Conformity (Annex VII of Directive 93/42/EEC)

Classification:

Class I according Rule 1 of Annex IX of Directive 93/42/EEC

Applied normative documents:

EN 14683:2019

Applied Quality Management System

EN ISO 13485:2016

This Attestation of Conformity will remain valid only if Quality Management System Certificate remains valid and the surveillance audits are conducted.

The assessment process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07.

Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by EUROPEAN QUALITY TEST CO., LTD.

No. of test report:

HX2003094480

Issue date:

18.03.2020

Expiration date:

17.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-8590.

This Attestation applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standards.



Director: Rafał Kalinowski



Warsaw, 18. 03. 2020.

EC Declaration of Conformity

Guangzhou Guanhua labor insurance products co.,LTD.

2-3 / F,Hongtai industrial Zone (plant A4),butterfly ridge,xintang Town,zengcheng District,Guangzhou

The following products have been tested by us with the for compliance with the Food and Drug Administration Regulations for Polyester resin articles intended for repeated use. It is only valid in connection with the test.

Test Standards: **Food and Drug Administration Regulations**

Product: **Disposable medical protective mask**

Model No.: **Y004**

Parameters: **/**

The statement is based on a single evaluation of one sample of above mentioned products. It does not imply an assessment of the whole production and does not permit the use of the test lab. Logo.

The manufacture should ensure that all product in series production are in conformity with the product sample detailed in this report. The applicant should hold the whole technical report at disposal of the competent all the right.



After preparation of the necessary technical documentation as well as the conformity declaration the required FDA marking can be affixed on the product.

Other relevant directives have to be observed.

Marks Licence No.: ACT20032213
Ref. Test Report: 68.5.13.10.2800.2733
Issued Date: 2020-03-22



Steve Li
Chief Director

Approved by: ACT Testing Technology Co., Ltd.
Tel:(86)020-82317089 Fax:(86)020-82317089
Website: www.act-ce.com Email:info@act-ce.com