

CUBREBOCAS-QCO

CUBREBOCAS QUIRÚRGICO DESECHABLE NO ESTÉRIL



Número de parte: CUBREBOCAS-QCO
Cubre bocas Quirúrgico Desechable No Estéril

Forma: Rectangular

Capas: 3 Capas f A D sujetador plano ≥ 8.0 cm

Eficiencia de filtración bacteriana (BFE) $\geq 95\%$

Tipo de Cubrebocas: Tipo Seguro

Color: Blanco/Azul

Certificación: CE & FDA

Materiales: Mascarilla de tela no tejida y pinza nasal

Aplicaciones: Fabricada para protección en uso médico

Peso/pza: 5.6g

Tamaño: 18x9.5cm x 3 Capas

Producto: Cubrebocas Quirúrgico Desechable

Estándar: EN 14683:2019 + AC:2019

Caja Principal: 52x38x36cm 50pzas/caja

Embalaje: 1,200 pzas/caja (24 cajas)

Lugar de Origen: China

Código HS: 6307900000

Registro Sanitario COFEPRIS: 0470C2020 SSA

SECRETARIA 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

0470C2020 SSA

No. DE SOLICITUD

203300401J0046

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 XXV, 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 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por 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 Electronica S.A.P.I. de C.V.
Domicilio: Doctor Enrique González Martínez, Col. Santa María la Ribera, Cuauhtémoc, C.P. 06400, Ciudad de México, México
R.F.C. AEL 920315L68

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SURGICAL MASK GOODFEELING.
Denominación Genérica: Cubrebocas.
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: Guandong GoodFeeling Hygiene Material Tec Co., Ltd.
Domicilio: No. 10 Phoenix Avenue, Eco- Industrial Park, Danzao Town, Nanhai, District, Foshan, Guangdong, 28000, China
Importado y Distribuido por:
1. AG Electronica S.A.P.I. de C.V.
2. AG ELECTRONICS (HK) LTD. (Distribuidor en el extranjero)
Domicilio:
1. Doctor Enrique González Martínez, Col. 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 SURGICAL MASK GOODFEELING es utilizado para reducir la inspiración de polvos, microorganismos y cualquier otra partícula existente en el ambiente, sin embargo no están diseñadas para protección de partículas muy pequeñas.

Se coloca sobre nariz y boca, ajustándose a las orejas mediante sujetadores planos ubicados a los costados del cubrebocas.

Descripción:

El producto SURGICAL MASK GOODFEELING es un cubrebocas fabricado de tela no tejida de polipropileno y clip nasal, de 3 capas, con sujetador plano ≥ 8.0 cm y filtro de protección (BFE) $\geq 95\%$, color azul. Tamaño: 18.5 x 9.5 cm x 3 capas.

Producto de un solo uso, no estéril.

Presentaciones:

Caja de cartón con 50 piezas.

Paquete de bolsa de plástico: 1200 piezas/ caja. (24 piezas/caja)

Embalaje: 2000 piezas/ caja (40 cajas)

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud y Población en general.

Fecha de emisión:

07 de mayo de 2020.

Fecha de vencimiento:

07 de mayo de 2025.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
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 o 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 o 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MACR/JHV

CERTIFICATE OF FDA

Facility Registration and Device Listing of Medical Device

Guangdong GoodFeeling Hygiene Material Tec Co., Ltd.

Owner/Operator Number: 10064163

Registration/FEI Number: Active, Waiting for Registration Number Assignment

**Address: No.10 Phoenix Avenue Eco-industrial Park, Danzao Town, Nanhai District,
Foshan, Guangdong, 28000, CHINA**

has completed the Facility Registration and Device Listing with the US FDA, through
HUMISS INC.

Listing Number	Premarket Submission	Product Code(s)	Device Name(s)	Activities	Models
D378322	Exempt	MSH	Respirator, surgical	Manufacturer	GoodFeeling Medical surgical mask (non sterile)

HUMISS INC. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. HUMISS INC. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representation or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's product(s) or establishment by the U.S Food and Drug Administration. HUMISS INC. assumes no liability to any person or entity in connection with foregoing.

The U.S Food and Drug Administration does not issue a certificate of registrations, nor does the U.S Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, HUMISS INC. is not affiliated with the U.S Food and Drug Administration.



Certificate No: HU-M-200324001



Issue date: Mar. 24, 2020

Expire date: Dec. 31, 2020

HUMISS INC.
4845 Pearl East Cir Ste 118, Boulder, CO, 80301, USA
001-770-759-5888



CERTIFICATE OF REGISTRATION

The Quality Management Systems of
**GUANGDONG GOOD FEELING
EISAI TECH CO.,LTD**

Unified Social Credit Code:9144060556826851XH

No.10 Fenghuang Avenue, Danzao Town Eco-Industrial Park, Nanhai District, Foshan City

has been assessed by GIC and complying with

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

For the following activities

Production and service of non-woven,composite core

Date of Issue: 12 June 2019

Date of Expiry: 06 June 2020

Date of Initial Certification: 07 June 2017

Certificate No.: U17Q2GZ8005906R0M



Scan for certificate status

The granting of this certificate does not mean that the certificate holder can avoid any legal obligation. If the products or activities covered in the scope of certification require administrative license, the certificate shall be only valid within the scope of administrative licensing. The registered organization shall be subject to regular annual supervision by GIC, and the continual validity of the certificate is base upon conformity of audit. Please scan two-dimension code at left to find the certificate information. This certificate can be queried at Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China official website (www.cnca.gov.cn) & GIC website (www.gicg.com.cn)



GIC WeChat public number

Signature: *Helen*

Guardian Independent Certification Ltd

Registered in England

Sovereign House 212-224 Shaftesbury Avenue London, England WC2H 8HQ
Accredited by Member of IAF, MLA



0045