

CUBREBOCAS-STD-CGC/1

CUBREBOCAS HIPOALERGENICO DE 3 CAPAS DESECHABLE



Número de parte: CUBREBOCAS-STD-CGC/1

Forma: Rectangular

Capas: 3 Capas f A D lazo elástico $\geq 8.0\text{CM}$

Filtro de Protección (BFE) $\geq 95\%$

Tipo de Cubrebocas: Tipo Seguro

Color: Blanco/Azul

Certificación: CE & FDA

Materiales: Mascarilla de tela no tejida y pinza de nariz

Aplicaciones: Fabricada para protección de uso médico

Peso/pza: 5.6g

Tamaño: 17x9.5cm x 3 Capas

Producto: Cubrebocas Quirúrgico Desechable

Estándar: EN 14683:2019

Lugar de Origen: China

Código HS: 6307900000

Registro Sanitario COFEPRIS: 0472C2020 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

0472C2020 SSA

No. DE SOLICITUD

203300401J0047

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: FACE MASK ZHONG HUI HOLDINGS.
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: CHINA GREEN CONTAINER CO., LTD.
Domicilio: 5 / F, 1st floor, 18 Xinyue Road, Wusha Neighborhood, Committee, Daliang Street, Shunde District, Foshan, 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: Doctor Enrique González Martínez, Col. Santa María la Ribera, Cuauhtémoc, C.P. 06400, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

RM 9J, International industrial CTR, 2-8 Kwei TEI St. Fo Tan, Hong Kong, China. (Distribuidor en el extranjero)

El cubrebocas FACE MASK ZHONG HUI HOLDINGS 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 un hilo elástico a la cabeza.

Descripción:

El producto FACE MASK ZHONG HUI HOLDINGS es un cubrebocas fabricado de tela no tejida de polipropileno y clip nasal, de 3 capas, con cordón elástico ≥ 8.0 cm, Filtro de protección (BFE) ≥ 95 %, color blanco-azul.

Tamaño: 17 x 9.5 cm x 3 capas.

Producto de un solo uso, no estéril.

Presentaciones:

Caja de cartón con 50 piezas.

Caja colectiva con 40 cajas.

Embalaje: 2000 pzas/caja (40 cajas)

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud y población en general.

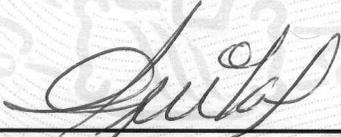
Fecha de emisión:

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

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 203300401J0047



Attestation of Conformity

No. ICR Polska/M3100166



Name and address of Registered Manufacturer: CHINA GREEN CONTAINER CO.,LTD
5 / F, 1st floor, 18 Xinyue Road, Wusha Neighborhood
Committee, Daliang Street, Shunde District, Foshan

Product name: FACE MASK

Product type/model: 175mm*95mm

Trade mark: n/a

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 n/a

This AoC will remain valid only if Quality Management System Certificate remains valid. 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 report made by:

- Shenzhen Circle Testing Certification Technology Service Co., Ltd.

No. of test report: CTC200339008RR

Issue date: 24.03.2020

Expiration date: 23.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-3125.

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



Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 24. 03. 2020.

ICR Polska Co. Ltd.

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





Fiscal Year 2020

CERTIFICATION OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

CHINA GREEN CONTAINER CO.,LTD

5 / F, 1st floor, 18 Xinyue Road, Wusha Neighborhood Committee,

Daliang Street, Shunde District, Foshan (residence declaration)

528399, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

Shenzhen CCT Testing Technology Co., Ltd.

Owner/Operator Number: 10065225



Device Listing#:

Listing No	Code	Device Name	Proprietary Name
D380939	KHA	MASK, SCAVENGING	FACE MASK 17.5cm*9.5cm

CCT will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. CCT makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations 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 device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. CCT assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, CCT is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Chief engineer
Issued: 03/21/2020
Expiration Date: 12/31/2020



Shenzhen CCT Testing Technology Co.,Ltd.
W: www.fda-test.com E: fda@fda-test.com
T: **400-8788-298** T: 86-755-36916737

Web: <http://www.fda.gov> Tel: 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332) e-mail: webmail@oc.fda.gov * * *