

**Anexo I**

**FICHA TÉCNICA  
MÁSCARA DESCARTÁVEL TRIPLA COM ANVISA**



**IMPORTADO, GARANTIDO E DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA. CNPJ:  
10.268.780/0001-09  
Cascavel – Paraná – Brasil  
CEP: 85812-010

Fone/ Fax: (45) 3039 42 42  
[farmaceutica@medixbrasil.com.br](mailto:farmaceutica@medixbrasil.com.br) / [farmaceutica01@medixbrasil.com.br](mailto:farmaceutica01@medixbrasil.com.br)

**Responsabilidade Técnica:**

Evelyn Aline Pante Mantovani CRF-PR No 19619 Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR No 2536

#### **1. MODELO COMERCIAL:**

Top Quality - Máscara tripla descartável com elástico - Medix Brasil

#### **2. NOME COMERCIAL:**

Top Quality - Máscara descartável - Medix Brasil

#### **3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:**

- Embalagem primária: de cartolina 50 unidades por caixa Embalagem secundária: de papelão contendo 40 caixas primárias
- Embalagem primária: saco polybag com 50 unidades  
Embalagem secundária: de papelão contendo 100 sacos primários

#### **4. DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO**

A Máscara descartável - Medix Brasil é descartável, não estéril, possui 3 camadas sendo a primeira camada de polipropileno não tecido de 25gr, a camada intermediária de papel filtro melt blown (BFE: ≥95%) N95 de 25gr, e terceira camada de polipropileno não tecido de 25gr. Tamanho 17,5cm x 9,5cm. Uso único, ecologicamente sustentável, biodegradável, respirável e macio, sem látex e fibra de vidro, possui clipe de nariz ajustável. Anti poeira, anti bacteriano, anti vírus, anti pólen, anti poluição atmosférica, anti gotículas, etc

Destinado a exames e procedimentos gerais, para a proteção de pacientes e profissionais de saúde ou outras áreas, utilizada para o conforto e higiene das vias respiratórias em trabalhos que *requeiram barreiras filtrantes*, de uso único, sendo proibido reprocessar e necessário descartar após o uso.

#### **5. COMPOSIÇÃO:**

Descartável, não estéril, feita em polipropileno não tecido e papel filtro melt blown BFE: ≥95%.

#### **6. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

Utilizada para o conforto e higiene das vias respiratórias em trabalhos que *requeiram barreiras filtrantes*, pode ser utilizada em áreas que tenham a necessidade de alta limpeza e protege o usuário contra respingos de fluidos e outras substâncias utilizadas em procedimentos, é um artigo descartável, destinado para exames e procedimentos gerais, para a proteção de pacientes e profissionais de saúde, como também é destinada para o auxílio da garantia de qualidade e proteção contra contaminação durante procedimentos estéticos, gastronômicos e industriais em geral.



#### **7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO / MODO DE USO:**

Barreira física contra fluídos, partículas, bactérias, vírus, pólen, poluição atmosférica e sujeira. Colocar o produto na região da face, cobrindo boca e nariz, adaptando com o clipe nasal e fixá-la utilizando os elásticos.

#### **8. CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:**

Não armazenar em umidade ou temperatura alta, não deixar exposto ao sol por longo tempo; Manter longe de produtos químicos corrosivos. Manter em temperatura entre 0°C – 40oC

#### **9. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO:**

O fabricante indica não ultrapassar 3 horas de uso, quando uso contínuo.  
Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar, calor e umidade.  
Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem.  
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.  
“Ler atentamente as Instruções de Uso”;  
Descartar e não usar quando as embalagens chegarem previamente abertas ou danificadas.  
Produto de uso único. Não estéril.  
Descartar após o uso  
Uso único.

#### **10. DIMENSÕES E VOLUMES:**

Top Quality - Máscara tripla descartável com elástico - Medix Brasil: Tamanho: 17.5x9.50 cm  
Peso: 25gr x 25gr x 25gr/unidade

\*especificações técnicas válidas para data de fabricação a partir de março/2020

Form QAT\_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020

## Certificate of Compliance

No. OP200315.AABUT65

Technical Construction File no. TPFJ20031122194



Certificate's  
Holder:

AAB (CHINA) CO.,LTD.  
AAB Industrial Park, Honglai Town, Nan'an City,  
Fujian Province, China

Certification ECM  
Mark:



Product:  
Model:

Disposable protective mask  
FFP1, FFP2, FFP3

Verification to:

Standard:  
EN 149: 2001+A1:2009

related to CE Directive(s):  
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

**Remark:** This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01\_ECM rev.3 available at: [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

**Issuance date: 15 March 2020**

**Expiry date: 14 March 2025**

Reviewer  
Technical expert  
Amanda Payne



Approver  
ECM Service Director  
Luca Bedonni



**Ente Certificazione Macchine Srl**

Via Ca' Bella, 243 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY  
☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 ✉ [info@entecerma.it](mailto:info@entecerma.it) 🌐 [www.entecerma.it](http://www.entecerma.it)

شهادة – Certificat – 증명서 – 証明書 – Сертификат – Certificate



**中天(中国)工业有限公司**  
**AAB (CHINA) CO.,LTD.**

Dongxi Industrial district, Honglai Town, Nan'an City, Fujian Province, China  
Tel:86-595-22980980 86695688 Fax:86-595-22177980 86693488

日期: 2020 年 3 月 23 日

## 说明

中天(中国)工业有限公司, 根据客户口罩订单需求, 提供的 N95 口罩,

### N95 材料组成

面层:50gsm 无纺布
2 层 25gsm 熔喷布
里层: 25gsm 无纺布

Date: March.23rd.2020

## Declaration

AAB(China) Co.,Ltd. hereby confirm that is capable to provide the N95 face mask

### N95 material composition

Top sheet : 50gsm non-woven
2nd sheet : 2 ply 25gsm Melt-blown fabric
inner sheet:25gsm non-woven

附上: 材料测试报告和 CE

Attached: Non-woven Testing report CE





## 中国医药保健品进出口商会

China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products

Add: 11-12/F, Bldg3, Wujing Hutong, No.6 Nanzhuguan Hutong, Dongcheng Dist, Beijing, China P.C.100010

Tel: 0086 10 58036272/71/70/75/78

Fax: 0086 10 58036274

E-mail: md@cccmhpie.org.cn

Web-site: www.cccmhpie.org.cn

### 自由销售证书

### CERTIFICATE OF FREE SALE

2020YB0532

产品名称: 一次性防护口罩

Product(s): Disposable protective mask

规格型号: FM001

Model: FM001

产品名称: KN95 防护口罩

Product(s): KN95 protective mask

规格型号: FM004、FM003、FM009、FM012、FM017

Model: FM004、FM003、FM009、FM012、FM017

品牌: AAB

Brand: AAB

销往国家: 巴西

Export to: Brazil

出口商: 中天(中国)工业有限公司

Exporter: AAB (CHINA) CO., LTD.

出口商地址: 福建省南安市洪濑镇中天工业园

Address: AAB Industrial park, Honglai Town, Nanan City, Fujian Province, China

制造商: 中天(中国)工业有限公司

MANUFACTURER: AAB (CHINA) CO., LTD.

制造商地址: 福建省南安市洪濑镇中天工业园

ADDRESS: AAB Industrial park, Honglai Town, Nanan City, Fujian Province, China

兹证明上述产品符合相关标准, 该产品出口不受限制。

THIS IS TO CERTIFY THAT THE ABOVE PRODUCTS COMPLY WITH THE  
RELEVANT STANDARD. THE EXPORTATION OF THE PRODUCTS ARE NOT  
RESTRICTED.

此证明自签发时起有效期 2 年。

THIS CERTIFICATE IS VALID FOR TWO YEARS FROM THE DATE OF ISSUANCE.

中国医药保健品进出口商会  
CHINA CHAMBER OF COMMERCE FOR IMPORT & EXPORT OF  
MEDICINES & HEALTH PRODUCTS

证明日期: 2020 年 5 月 11 日

DATE OF ISSUE: May 11, 2020