

CARACTERÍSTICAS

Un barbijo quirúrgico garantizado que cuenta con TRES CAPAS de protección, con gancho para la oreja. **CAPA EXTERNA:** Capa de tela no tejida de fibra larga (SB2 27), que cumple el rol de generar una cobertura y protección externa. **CAPA MEDIA:** capa film se destaca por un filtro interno de tejido conformado por múltiples fibras sintéticas (MM Scrap 20 gr.) que evita pasar cualquier partícula o virus. **CAPA INTERNA:** Capa de tela no tejida de fibra larga (SB2 27) que protege tu boca, nariz y que se adhiere a tu cara para evitar cualquier contagio. Diseño tridimensional, cómodo y transpirable, con mejor ajuste y acople nasal. Eficiencia: Promedio de filtración de partículas y virus del 95%.

Test microbiológico rango: 1700 cfu y 2700 cfu.

Recomendaciones: Evitar el contacto con superficies probablemente contaminadas y no tocar el lado interno.

CERTIFICADOS:



**REGISTRO
SANITARIO**



Diseño
Ergonómico



Caja de 50
unidades

BARBIJO 3-PLY QUIRÚRGICO

COD. 4499

Medidas: 17.5 x 9.5 cm.

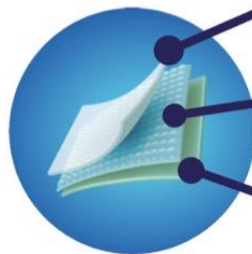
Color: Celeste

Banda elástica: Spandex de 17.5 cm en ambos lados, con mejor ajuste y confort óptimo.

Borde rígido: Un borde rígido adaptable a la nariz y el otro con ajuste apropiado que evita el roce.



3 CAPAS



Capa externa:

- Capa de tela no tejida de fibra larga (SB2 27), que cumple el rol de generar una cobertura y protección externa.

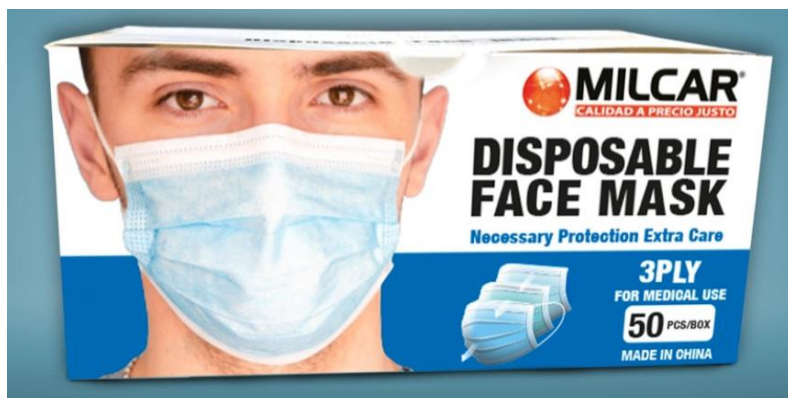
Capa media:

- Capa film se destaca por un filtro interno de tejido conformado por múltiples fibras sintéticas (MM Scrap 20 gr.) que evita pasar cualquier partícula o virus.

Capa interna:

- Capa de tela no tejida de fibra larga (SB2 27) que protege tu boca, nariz y que se adhiere a tu cara para evitar cualquier contagio.

FOTO CAJA - PRODUCTO





MILCAR®
CALIDAD A PRECIO JUSTO

BARBIJO DESCARTABLE TRIPLE CAPA CON LIGAS - REGISTRO SANITARIO EMITIDO POR AGEMED.



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



REGISTRO SANITARIO

VISTOS:

El expediente N° **423055** presentado por el Regente Farmaceutico(a)
FATIMA VARGAS VALENCIA con Matrícula N° **V-881** en representación de la firma
MILCAR S.R.L. por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto
DISPOSITIVO MED - BARBIJOS QUIRURGICO TRIPLE CAPA (THREE PLY)- para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, elaborado por: **ANHUI XINHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.**
de **CHINA** para **bajo licencia de**

SEGA EXPORTS LIMITED

Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional: /

Certificado de Control de Calidad: **/ - NO REQUIERE**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
DISPOSITIVO MED - BARBIJOS QUIRURGICO TRIPLE CAPA (THREE PLY)- de laboratorios
ANHUI XINHONGTAI PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD. procedente de **CHINA**
para **bajo licencia de**

SEGA EXPORTS LIMITED

que responde a las siguientes especificaciones:

bajo el N° **DI-74389/2020.**

Formula aprobada:

/

CAJA DE 50 UNIDADES

Presentación:

Condición de venta: **VENTA LIBRE**

Periodo de validez: **36 MESES**

Orden de pago N° **5129591/2020** del **27** de **Julio** de **2020**

EL presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **28** de **Julio** de **2020**

Dr. Mario P. C. Medina Gracie
Jefe de la División de Registro Sanitario
Ministerio de Salud
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dr. Pablo C. Cordero Vedia
Director General Ejecutivo AGEMED
Ministerio de Salud
AGEMED



MILCAR®
CALIDAD A PRECIO JUSTO

CERTIFICADO DE CALIDAD - BARBIJO DESCARTABLE TRIPLE CAPA CON LIGAS

合格证

产品名称:一次性平面口罩

产品类型:醫療用裝置

95%過濾

产品规格:17.5cm x 9.5cm

主要成份:无纺布70%、熔喷布30%

执行标准:GB/T 32610-2016

检 验 员:002

检验专用章

生产批号:210224

包装规格:50只

有 效 期:2年

生产日期:2021.02.26

生 产 商:安徽新弘泰防护用品有限公司

生产地址:安徽省安庆市怀宁县工业园陶亭路

合

格

检(01)



MILCAR®
CALIDAD A PRECIO JUSTO

CERTIFICADO CE - BARBIJO DESCARTABLE TRIPLE CAPA CON LIGAS

شهادة - Certificat - 증명서 - 證明書 - Сертификат - Certificate

Form QAT_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020

Certificate of Compliance



No. 0P200402E.AXP000103

Technical Construction File no. TPAH20033023576

Certificate's
Holder:

Anhui Xinhongtai Protective Products
Co., Ltd.
No.19, Taoting Road, Huaining County Industrial
Park, Anqing City, Anhui, China

Certification ECM
Mark:



Product:
Model(s):

Protective mask (Not Sterile)
YCX17*9, YCX17.5*9, YCX12*7, YCX12*7.5,
YCX12.5*7.5, YCX17*9.5, YCX17.5*9.5, KN95

Verification to:

Standard:
EN 149:2001+A 1:2009

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, and if necessary, must refer to a Notified Body. 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

Issuance date: 02 April 2020

Expiry date: 01 April 2025

Reviewer
Technical expert
Amanda Payne



Approver
ECM Service Director
Luca Bedanni



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 🌐 www.entecerma.it