
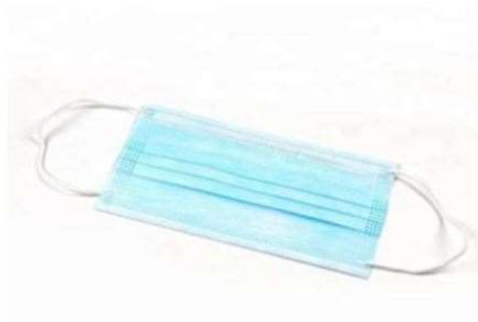


DATA SHEET

| | | | | | |
|------------------------------|--|-----------------|-------------------|-------------|--------------|
| Product | 3 ply face mask | | | | |
| Code | CB3APSMS | | | | |
| Product description | Surgical face Mask made of 2 external layers of nonwoven fabrics and one inner filter layer of Polypropylene pleated; with adjustable nose strip, fluid resistant and hypo-allergenic, flat or round elastic ear – loop, disposable product for one use only. | | | | |
| Color | Blue outside | | | | |
| EAN barcode |  | | | | |
| Grammage | 18g/m2 min | | | | |
| Primary package | Quantity | Width(cms) | Large(cms) | Depth(cms) | weight (grs) |
| | 100 | 23.5 | 36.5 | 6 | 291 |
| Secondary package | Quantity | Width | Large | Depth | weight (grs) |
| | 48 | 60 | 50 | 40 | 15000 |
| Handling instructions | <ol style="list-style-type: none"> 1. Wash your hands. 2. Take a mask new and clean. 3. Hold the mask by the ear loops. Place a loop around each ear. 4. Mask must cover mouth and nose. change periodically. 5. Mask useful life is 24hrs. | | | | |
| Conservation | Store in a cool, dry place. | | | | |
| Health Registry | SAT code | SAT code | TAX(IVA) % | IEPS | |
| 1145C2016 SSA | 42131306 | H87 | 16 | 0 | |





CUBREBOCA 3 CAPAS PLISADO

LOTE: 24022001

FECHA: DE FABRICACION:
10/FEBRERO/2020

FECHA DE CADUCIDAD:
10/FEBRERO/2025

CUBREBOCA 3 CAPAS PLISADO

LOTE: 24022001

FECHA DE FABRICACION:

10/FEBRERO/2020

FECHA DE OROCCION:

10/FEBRERO/2025

LOT: 24022001
FECHA DE FABRICACION:
10/FEBRERO/2020
FECHA DE OROCCION:
10/FEBRERO/2025

CUBREBOCA 3 CAPAS PLISADO



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.
1145C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
16330040110017

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 XXII y XXVIII, 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 Octavo 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: Insumos Desechables para la Salud, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle 63, No. 453, Col. Centro, Mérida, C.P. 97000, Yucatán, México.
R.F.C. IDS 0611277C2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Denominación Distintiva: | Cubre bocas Quirúrgico Indepsa. |
| Denominación Genérica: | Cubre bocas quirúrgico. |
| Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: | Material de Curación. |
| Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: | Clase I (Bajo Riesgo). |
| Fabricado por: | Insumos Desechables para la Salud, S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Calle 63, No. 453, Col. Centro, Mérida, C.P. 97000, Yucatán, México. |
| Distribuido por: | Insumos Desechables para la Salud, S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Calle 63, No. 453, Col. Centro, Mérida, C.P. 97000, Yucatán, México. |

Indicaciones de uso: Prenda que se utiliza para proteger al personal de salud como al propio paciente durante un acto quirúrgico.

Descripción: Cubreboca quirúrgico elaborado con dos capas externas de tela no tejida, un filtro intermedio de polipropileno; plano o plisado; con ajuste nasal moldeable, resistente a fluidos, antiestático, hipoalergénico, con bandas o ajuste elástico entorchado a la cabeza o retroarticular. Producto desechable y de un solo uso.

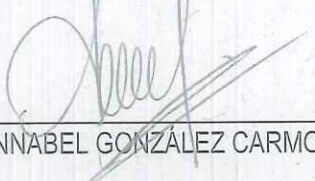
Presentaciones: Contenido: 100 piezas.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 20 de junio de 2016.

Fecha de vencimiento: 20 de junio de 2021.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KLRN / CALG