


MASCARILLA TRIPLE PLIEGUE CELESTE

IMAGEN DEL PRODUCTO		IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
		Nombre:	Mascarilla Triple Pliegue
		Material:	Polipropileno no tejido de tres pliegues con elástico.
		Color:	Celeste
		Tallas:	Estándar (17,5 x 9,5 cms)
		Presentación:	Caja de 50 unidades
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO			
<p>Máscara facial para protección e higiene del usuario, hipoalergénico, de polipropileno no tejido de tres pliegues con elástico, ampliamente usado en las industrias médica, alimentos, laboratorio y farmacéutica.</p> <p>Con 99,9% Eficacia Filtración Bacteriana, certificación EN14683 SGS, cuentan con código GS1 - Sistema de gestión de trazabilidad GS1.</p>			
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO			
<ul style="list-style-type: none"> - 99.9% Eficacia Filtración Bacteriana - TIPO IIR: Resistente a Salpicaduras - Ajuste nasal - Hipoalergénica - Libre de látex - Código GS1 - Sistema de gestión de trazabilidad GS1 - Elástico de Ajuste - Talla única - Un solo uso - Color celeste - Material 25g + 25f (Filtro) + 25g exterior - NO ESTÉRIL 			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
	Caja 50 unidades	Máster 2.000 unidades	
Largo cms:	18 cms	52 cms	
Ancho cms:	10 cms	38 cms	
Alto cms:	6 cms	30 cms	
Peso Neto gramos:	140 gramos	6 kg	
Peso Bruto gramos:	150 gramos	7 kg	



**COMERCIAL
ARÁNDANO**

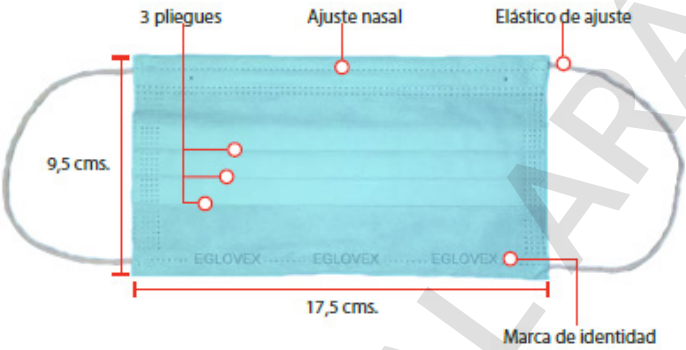
MASCARILLA TRIPLE PLIEGUE CELESTE

IMÁGENES DEL PRODUCTO

Mascarilla	Caja 50 unidades	Máster (40 cajas x 50 uds.)
		

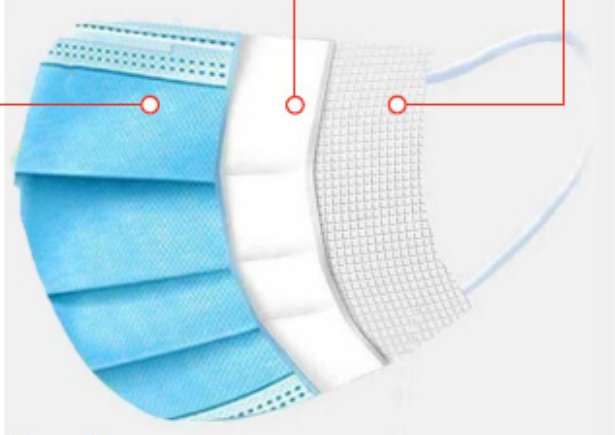
Tres capas

- 25g exterior Bloquea objetos visibles como gotas
- 25g (filtrar) Filtra partículas no aceitosas en el aire
- 25g Absorbe el aire caliente exhalado



3 pliegues Ajuste nasal Elástico de ajuste

9,5 cms. 17,5 cms. Marca de identidad



Color de referencia

CERTIFICACIONES DEL PRODUCTO

ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad
 ISO 14683 SGS Mascarilla de uso médico
 CE, estándares de identificación de calidad CE europeos
 FDA, registro de la administración de medicamentos y alimentos
 ISP, Certificado de Destinación Aduanera

SUGERENCIAS DE ALMACENAMIENTO

Almacenamiento:	Lugar fresco y seco a temperatura entre 10° y 30°C
Duración:	5 años a partir de la fecha de fabricación



**COMERCIAL
ARÁNDANO**

MASCARILLA TRIPLE PLIEGUE CELESTE



Departamento ANDID

MCL/MGR/CRS /Lps
Ref. N° 4.365/21

CONCEDE A CONFIDENCIAL COMERCIAL ARÁNDANO LIMITADA, N° DE INSCRIPCIÓN EDM 564/21, COMO ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3899 24.08.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Formulario ANDID/004 de Solicitud de Inscripción de Empresa Importadora y Distribuidora de Dispositivos Médicos y los antecedentes presentados por CONFIDENCIAL COMERCIAL ARÁNDANO LTDA;

TENIENDO PRESENTE: las facultades que confiere el Decreto Ley N° 2.763 de 1979, el Decreto Supremo N° 1.222 de 1996, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 5 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:


R E S O L U C I Ó N

INSCRÍBASE bajo el Número **EDM 564/21**, en el Sistema Nacional de Establecimientos como **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR de dispositivos médicos**, a la persona natural o jurídica que a continuación se indica:

Nombre Razón Social : INFORMACIÓN CONFIDENCIAL COMERCIAL ARÁNDANO LTDA
Nombre de Fantasía : INFORMACIÓN CONFIDENCIAL COMERCIAL ARÁNDANO LTDA
RUT : INFORMACIÓN CONFIDENCIAL COMERCIAL ARÁNDANO LTDA
Representante Legal : INFORMACIÓN CONFIDENCIAL COMERCIAL ARÁNDANO LTDA
Dirección : INFORMACIÓN CONFIDENCIAL COMERCIAL ARÁNDANO LTDA

El presente documento no constituye una autorización del establecimiento ni registro sanitario de sus productos en el Instituto de Salud Pública de Chile. La calidad, seguridad y efectividad de los dispositivos médicos que la empresa comercializa, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

Anótese y Comuníquese


DRA. JANEPSY DÍAZ TITO
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO
* INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


MINISTRO DE SALUD
Monserrat Ruiz Calderón

Distribución:

- Interesado
 - Gestión de Trámites (2)
- (23/08/21- ANDID 114/21)



MASCARILLA TRIPLE PLIEGUE CELESTE

CERTIFICADO N° 049L - CMQ-21 v.0



El Laboratorio de Investigación y Control de Calidad en Textiles Cuero y Calzado de la Universidad de Santiago LICTEX-UdeSantiago certifica que

**UN TOTAL DE 120.000 cajas
DE MASCARILLAS QUIRURGICAS
IDENTIFICADAS
Importación 1577191642**

Suministrado por

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DE COMERCIAL ARÁNDANO LIMITADA
INFORMACIÓN CONFIDENCIAL DE COMERCIAL ARÁNDANO LIMITADA

Elaborado en **IMPORTADO**

Es conforme a

BFE	99%
Limpieza Microbiana	0,5 (ufc/g)
Presión diferencial	40 (Pa/cm²)

Mascarillas Quirúrgica TIPO II

Cumpliendo la siguiente normativa

**"UNE - EN 14683:2019 + AC 2019 Mascarillas quirúrgicas.
Requisitos y métodos de ensayo."**


Para conceder este certificado, LICTEX-UdeSantiago ha ensayado el producto cuyos resultados se evidencian en el Informe de ensayos

N° 050L- CMQ-21v0 / Fecha 26-agosto -2021

Fecha concesión v.0 15-septiembre- 2021

Dra KARINA BRAVO FLORES
BIOQUIMICA
JEFA LABORATORIO CMQ
LICTEX – UdeSantiago




MARIA NEIRA LORCA
INGENIERA TEXTIL
GERENTE TECNICO
LICTEX – UdeSantiago