

EGLOVEX®

Tus Productos en las Mejores Manos
Your Products in the Best Hands



MASCARILLA DESECHABLE 3 PLIEGUES BLANCA Tipo IR uso médico

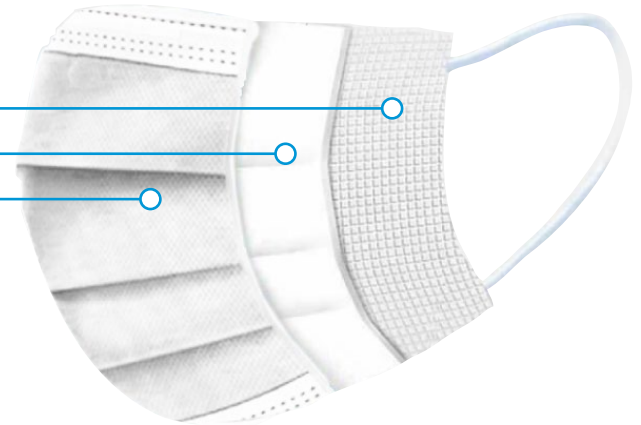
BFE ≥99%

CARACTERÍSTICAS

- Protección e higiene del usuario, hipoalergénica
- Registro ISP EDM 564/21
- Con 99,9% Eficacia Filtración Bacteriana
- Certificación EN14683 SGS

CAPAS

- 1° 25g exterior, bloquea objetos visibles como gotas
- 2° 25g filtra partículas no aceitosas en el aire
- 3° 25g absorbe el aire caliente exhalado



COLOR	TAMAÑO	PRESENTACIÓN	TAMAÑO DISPLAY	TAMAÑO MASTER	PESO MASTER
BLANCO	17,5 x 9,5 CM	DISPLAY: 50 UN MASTER: 40 DISP MASTER: 2.000 UN	18 x 10 x 7 CM	52 x 38 x 30 CM	NETO: 6 KG BRUTO: 7 KG



Importador y distribuidor de dispositivos médicos



Certificado LICTEX



ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad
ISO 14683 SGS Mascarilla de uso médico



Certificado GS1 CHILE

EGLOVEX.COM

GUANTES - MASCARILLAS - BUZOS - COFIAS - CUBRECALZADO - MANGUILLAS - PECHERAS

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Marca	EGLOVEX®
Origen	China
	<p>USA : EGLOVEX International LLC. EIN 35-2738732, Clearwater, Florida 33755, USA iusa@eglovex.com</p> <p>CHILE: EGLOVEX Chile Comercial SpA., RUT 77191642-2, Santiago, Chile. ichile@eglovex.com, Reg. ISP N° EDM 564/21</p> <p>PERÚ: EGLOVEX Peru Comercial SAC., RUC 20609352222, Av. Dos de Mayo 624, Of 604, Lima, Peru. iperu@eglovex.com</p>

ESPECIFICACIONES

Descripción	<p>Máscara facial para protección e higiene del usuario, hipoalergénica, 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</p>		
Características	<p>99,9% Eficacia Filtración Bacteriana</p> <p>Ajuste nasal</p> <p>Hipoalergénica</p> <p>Libre de látex</p> <p>No estéril</p>	<p>Elástico de Ajuste</p> <p>Talla única</p> <p>Un solo uso</p> <p>Color blanco</p> <p>Material 25g+25g(filtrar)+25g exterior</p>	
Tallas / medidas	Talla	Estándar	
	Medida	17,5 x 9,5 cms	
		Medidas Caja 50 unidades	Medidas Master 2000 unidades
	Largo cms	18 cms	52 cms
	Ancho cms	10 cms	38 cms
	Alto cms	7 cms	30 cms
	Peso Neto gramos	140 gramos	6 kg
	Peso Bruto gramos	150 gramos	7 kg

Mascarilla desechable 3 pliegues



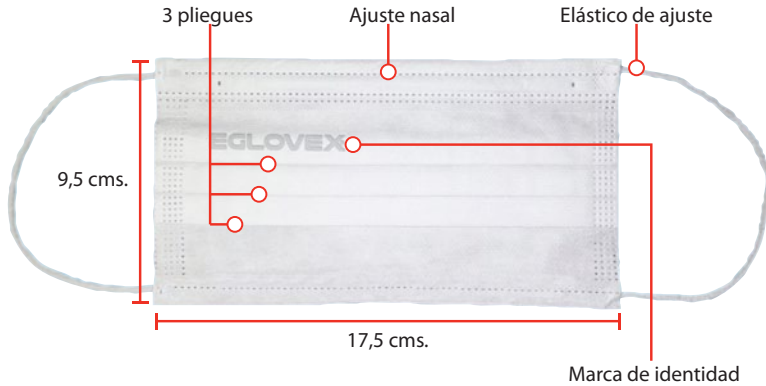
Presentación Display: 50 uds.



Caja master: 40 displays de 50 uds.

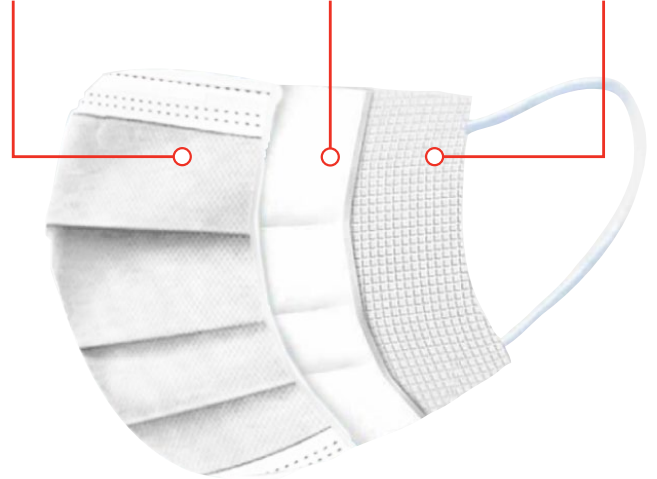


CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO



Tres capas

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



TRAZABILIDAD Y CONTROL DE LOTE, CODIGO GS1

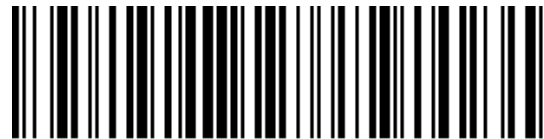
Este Producto cuenta con control de lote de producción y codigos GS1, lo que nos permite un análisis de trazabilidad de materias primas, logística y distribución.

EAN13 - GS1

7804673920220

CODIGO INTERNO

MAS3PLIBLAN



ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LAS SIGUIENTES NORMAS Y/O CERTIFICACIONES:

ISP	EDM 564/21 importador y distribuidor de dispositivos médicos
ISO 13485:2016	Certificación sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos
ISO 9001:2015	Certificación sistemas de gestión de la calidad
CE	Certificación declaración de conformidad según el reglamento (ue) 2017/745 sobre dispositivos médicos
FDA	Registro de la administración de alimentos y medicamentos
GS1	Certificado GS1 CHILE, bajo la normativa internacional de codificación estándar GS1
LIBRE VENTA	Certificado Libre Venta
LIBRE DE LÁTEX	Certificado libre de látex

SUGERENCIAS ALMACENAMIENTO

Almacenamiento

Lugar fresco y seco a temperatura entre 10° y 30° C.

Duración

5 años a partir de la fecha de fabricación



CONCEDE A EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA, N° DE INSCRIPCIÓN EDM 564/21, COMO ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Departamento ANDID

MCL/MGR/CRS /Lps
Ref. N° 4.365/21

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 EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA;

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 : EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA.

Nombre de Fantasía : EGLOVEX.

RUT : 77.191.642-2.

Representante Legal : JUAN CARLOS CASTILLO MONROY.

Dirección : AV. MACUL ALTO N° 6382, CS26, LA FLORIDA. SANTIAGO, CHILE.

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

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Ministro de
Montse Calderón

Distribución:

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