

EGLOVEX®

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

MASCARILLA KN95 BLANCA

CARACTERÍSTICAS

- 95 % Eficacia Filtración Bacteriana
- Polipropileno
- Ajuste Nasal
- Respirable
- Elástico de Ajuste
- Libre de látex



COLOR	TALLA	PRESENTACIÓN	TAMAÑO DISPLAY	TAMAÑO MASTER	PESO MASTER
BLANCO	ESTANDAR	DISPLAY: 10 UN MASTER: 100 DISP MASTER: 1.000 UN	13 x 4,3 x 12,5 CM	47 x 27 x 67 CM	NETO: 9,5 KG BRUTO: 10,5 KG

CERTIFICACIONES



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</p> <p>CHILE: Chile División de Mercado Público: EGLOVEX SpA., RUT 77735143-5, Santiago, Chile. ichile@eglovex.com</p> <p>PERÚ: EGLOVEX Peru Comercial SAC., RUC 20609352222, Av. Dos de Mayo 624, Of 604, Lima, Peru. iperu@eglovex.com</p>

ESPECIFICACIONES

Descripción	Mascarilla de protección personal que cubre boca y nariz. Filtra los principales microorganismos en el ambiente con un 95 % de efectividad. Esta mascarilla posee una estructura que permite adaptarse al rostro del usuario, logrando una protección respiratoria. Protege de polvo, gotitas, smog, contaminación, polen.		
Características	<p>95 % Eficacia Filtración Bacteriana</p> <p>Talla única</p> <p>Un solo uso</p> <p>No esteril</p> <p>Ajuste Nasal</p> <p>Respirable</p>	<p>Elástico de Ajuste</p> <p>Color blanco</p> <p>Hipoalergénica</p> <p>Libre de látex</p> <p>Polipropileno</p>	
Tallas / medidas	Talla	Estándar	
		Medidas	Medidas
		Display 10 unidades	Master 1.000 unidades
	Largo cms	13 cms	47 cms
	Ancho cms	4,3 cms	27 cms
	Alto cms	12,5 cm	64 cms
	Peso neto gramos	80	9,5 kg
	Peso bruto gramos	95 gr	10,5 kg

Mascarilla desechable KN95 blanca	Presentación display: 10 unidades	Caja master: 100 cajas de 10 unidades
		

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

5 CAPAS

1era Capa: Tela No Tejida PP 50 GSM. (Resistente a la penetración de °uidos).

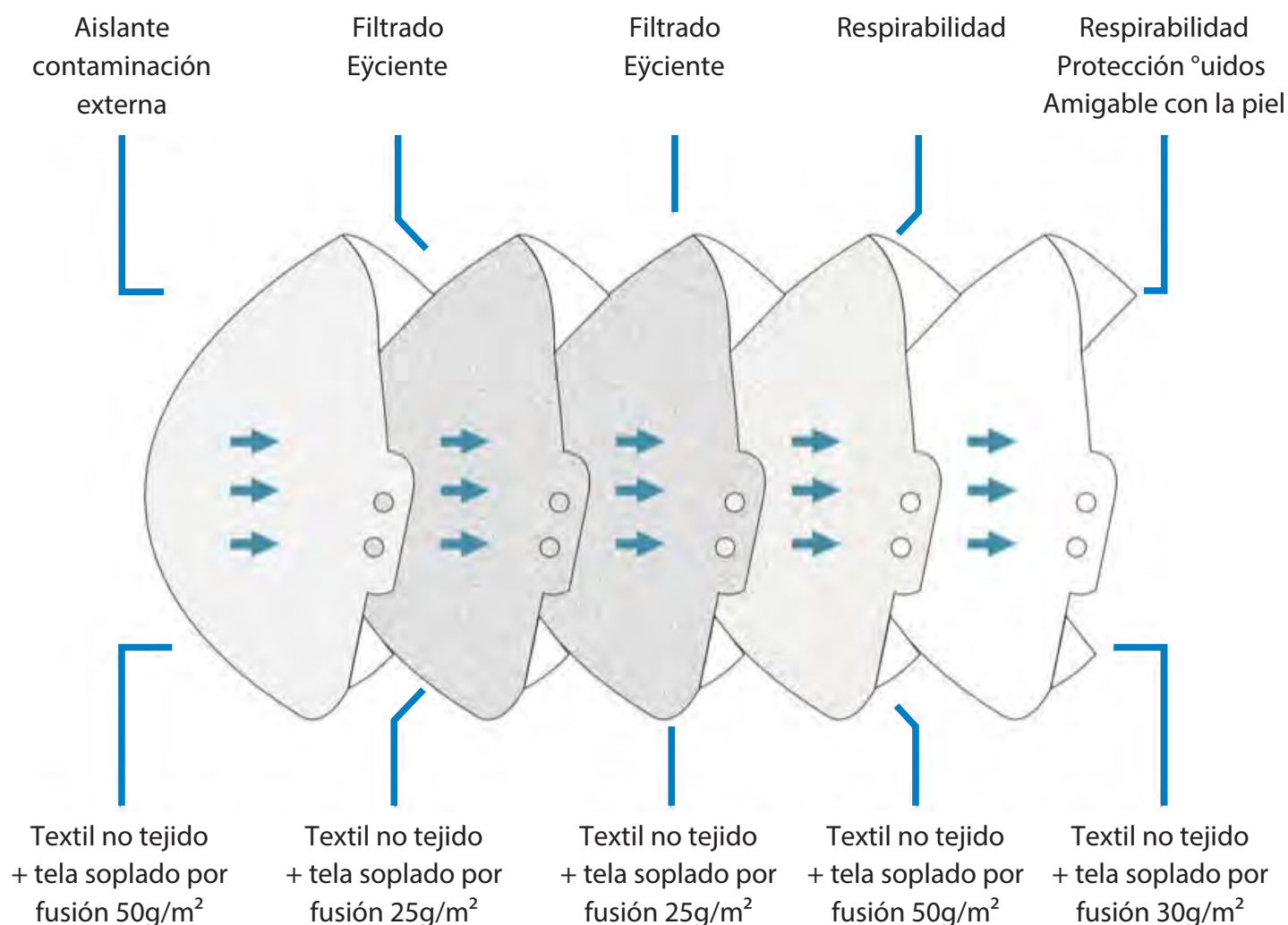
2da Capa: Tela Melt-blown 30 GSM (yltra micro partículas).

3era Capa: Tela Melt-blown 30 GSM (yltra micro partículas).

4ta Capa: Filtro anti fractura de Algodón 30 GSM (Segundo yltro de partículas).

5ta Capa: Tela No Tejida Hipoalergénica de PP 30 GSM (Para el contacto directo con la piel).

+ BFE (Eycacia de Filtración Bacteriana Meltblown) 99%



CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO



TRAZABILIDAD Y CONTROL DE LOTE, CODIGO GS1

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

EAN13 - GS1

7804673920473



CODIGO INTERNO

MASKN95BLAN



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

ISP	EDM 564/21 importador y distribuidor de dispositivos médicos
ISO 13485:2016	Certiycación sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos
ISO 9001:2015	Certiycación sistemas de gestión de la calidad
CE	Certiycación declaración de conformidad según el reglamento (ue) 2017/745 sobre dispositivos médicos
FDA	Registro de la administración de alimentos y medicamentos
GS1	Certiycado GS1 CHILE, bajo la normativa internacional de codiycación estándar GS1
LIBRE VENTA	Certiycado Libre Venta
LIBRE DE LÁTEX	Certiycado libre de látex
Testing	Testing GB2626-2006 eyciencia yltración

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


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


 MINISTERIO DE FOMENTO ECONÓMICO
 Ministro de Fomento Económico
 Montserrat Pizarro Calderón

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