



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.
0399C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
163300CI080268
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300401J0011

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:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cubreboca/ Mascarilla.
Denominación Genérica:	Cubreboca.
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).



Indicaciones de uso:

Para uso médico.

Descripción:

Cubreboca fabricado en 100% polipropileno / SMS. Producto desechable y de un solo uso.

Presentaciones:

Tela	Color	Producto	Estéril	Contenido
100% Polipropileno	Azul	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Verde	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Rosa	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Blanco	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Violeta	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Amarillo	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Azul	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con cintas de amarre	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Verde	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con cintas de amarre	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Rosa	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con cintas de amarre	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Blanco	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con cintas de amarre	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Violeta	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con cintas de amarre	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Amarillo	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con cintas de amarre	No estéril	caja c/50 pzas
100% Polipropileno	Azul	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	bolsa c/10 pzas
100% Polipropileno	Verde	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	bolsa c/10 pzas
100% Polipropileno	Rosa	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	bolsa c/10 pzas
100% Polipropileno	Blanco	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	bolsa c/10 pzas
100% Polipropileno	Violeta	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	bolsa c/10 pzas
100% Polipropileno	Amarillo	Mascarillas quirúrgicas de tres pliegos con elásticos	No estéril	bolsa c/10 pzas

Tela	Producto	Color	Gramaje	Estéril	Envase primario
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Blanco	25grs/m ²	Estéril	Bolsa c/1 pza
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Azul	25grs/m ²	Estéril	Bolsa c/1 pza



SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Verde	25grs/m ²	Estéril	Bolsa c/1 pza
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Rosa	25grs/m ²	Estéril	Bolsa c/1 pza
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Amarillo	25grs/m ²	Estéril	Bolsa c/1 pza
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Violeta	25grs/m ²	Estéril	Bolsa c/1 pza
/					
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Blanco	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/10 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Azul	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/10 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Verde	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/10 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Rosa	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/10 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Amarillo	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/10 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Violeta	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/10 pzas
/					
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Blanco	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/100 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Azul	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/100 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Verde	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/100 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Rosa	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/100 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Amarillo	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/100 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Violeta	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/100 pzas
/					
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Blanco	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/150 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Azul	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/150 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Verde	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/150 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Rosa	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/150 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Amarillo	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/150 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Violeta	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/150 pzas



SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Blanco	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/200 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Azul	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/200 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Verde	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/200 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Rosa	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/200 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Amarillo	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/200 pzas
SMS	Cubre boca de 2 pliegos con elástico ajustable	Violeta	25grs/m ²	No estéril	Bolsa c/200 pzas

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 12 de febrero de 2016.

Fecha de emisión: 04 de marzo de 2016.

Fecha de vencimiento: 12 de febrero de 2021.

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

NORMA MORALES VILLA

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/CAH