

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización al informe favorable del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Madrid, c/ Francisco Silvela, 57, 28028 Madrid,

Emito nueva licencia por: REVALIDACIÓN DE LICENCIA

Fecha de licencia inicial: 14 de enero de 1998

Fecha de última revalidación: 01 de octubre de 2014

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA I	CIF / NIF	NÚMERO DE LICENCIA 47-PS
DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN EI DC ROJ/ 1 N (MADRID)		
ACTIVIDADES PROPIAS IMPORTACIÓN		
TIPO DE PRODUCTO IMPORTACIÓN: PRODUCTOS SANITARIOS NO ACTIVOS, ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES		
TÉCNICO RESPONSABLE (DNI) Vcr Anexo 1	TITULACIÓN	
ACTIVIDADES CONCERTADAS *****		

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. M^o Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 07/10/2019

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: GFRG6F564F



CORREO ELECTRÓNICO
psinstal@aemps.es

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 91 822 54 99
Fax: 91 822 52 89

Anexo 1 - Detalle de técnicos para la licencia

TÉCNICO (DNI)		TITULACIÓN
D/D ^a . CLARA F (5 46 G)	ID . F . NA ^a	LICENCIADA EN FARMACIA
INSTALACIONES		ACTIVIDAD
I AL TO OJ 1111914	(MADRID)	TITULAR IMPORTACIÓN





N.I.F. ES-A



E. J. S. L. C. S. A.
CALLE DE ALBAZAN, 1 - MADRID (SPAIN)
Teléfono / Phone
Fax internacional
E-MAIL: info@ejsl.com

CE DECLARATION OF CONFORMITY

3 PLY MASK W/ ELASTICS OR W/ TIES

Our above indicated **non-sterile 3 ply mask w/ elastics or w/ ties** are enclosed in **class I** according with **CEE 93/42** regulations dated 14 of June 1993, for medical devices.

These masks may be for Surgical Use.

The items distributed by our company fulfil the dispositions of this directive.

Date: Madrid, 24 de Febrero de 2019.

Signed: Clara Fernández

Position: Technical Quality

A S.A.

Fdo. Clara Fernández
Técnico Garantía



Tc
 Al 3 - MADRID (SPAIN)
 Teléfono / Phone 34
 Fax internacional 34
 E-MAIL: :

N.I.F. ES-

3 PLAY MASK W/ ELASTICS OR W/ TIES



CHARACTERISTICS

- Mask with flat/rectangular shape folded filter.
- Material: non-woven.
- 3 layers (1 paper / 1 filter / 1 non-woven).
- High filtration capacity, 99,8 %. BFE
- Made to minimize the risk of contamination.
- Filter thickness = 10 microns.
- Breathing resistance = 23 PA.
- Adjustable: ties or elastic loop.
- Aluminum strip for it's nose adaptation.
- Green color
- Latex-free.
- Size 9 X 17,5 CM.
- According with European EN14683:2014 normative. N95 compliance US normative.
- "CE" MARKED : CLASS I DECLARATION OF CONFORMITY

CODE and PACKED

TIPO		CODIGO	EAN-13	PRESENTACION
ELASTIC		040462	 8 435125 414890	
		040461	 8 435125 414913	
TIES		040426	 8 435125 414906	