

Si usted desea fabricar/importar mascarillas debe tener en cuenta lo siguiente:

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS o TAPABOCAS TIPO A

- Son las MASCARILLAS QUIRURGICAS O DE PROTECCION RESPIRATORIA, DE GRADO MÉDICO, desechables, consideradas Dispositivos Médicos de Clase I.
- Requieren de *Registro Sanitario*.
- Pueden ser comercializadas en *Farmacías* y utilizadas en *Hospitales, Sanatorios* o cualquier centro asistencial de salud, tanto público como privado.
- Son de “*uso exclusivo para el personal sanitario*”.
- Recomendado para personas en contacto cercano con pacientes positivos al Covid-19

Materiales para la confección de *Mascarillas quirúrgicas desechables*

- SMS: SPUNBOND+MELTBLOWN+ SPUNBOND
- SMMS: SPUNBOND+MELTBLOWN+ MELTBLOWN+SPUNBOND
- SSMMS: SPUNBOND+ SPUNBOND+MELTBLOWN+ MELTBLOWN+SPUNBOND



También son Mascarillas o Tapabocas de Tipo A los *Respiradores N95 quirúrgico con mascarilla de filtrado*:

- FPP2 (s)
- FPP3 (s)
- N95
- N99



Photo courtesy of Molex

Importante:

La empresa Fabricante/Importadora debe estar Habilitada por la DNVS en el Rubro de Fabricante/Importadora y Distribuidora de DISPOSITIVOS MEDICOS, MATERIALES CORTOPUNZANTES Y EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL.

REQUISITOS para TAPABOCAS TIPO A

Disponibles en la página: <https://www.mspbs.gov.py/dnvs>

Instructivos para Solicitar Registro Provisorio

- Dispositivos Médicos Tapabocas Tipo A Formato [de Registro Provisorio](#)
- Dispositivos Médicos Tapabocas Tipo A [Listado de Chequeo Nacional](#) (requisitos)
- Dispositivos Médicos Tapabocas Tipo A [Listado de Chequeo Importado](#) (requisitos)
- Dispositivos Médicos Tapabocas Tipo A [Formularios de Dispositivos Médicos](#)
- Modelo de Etiqueta para TAPABOCAS TIPO A

Habilitación. Requisitos y Procesos

- Requisitos y Proceso para Habilitación de Establecimientos para Tapabocas Tipo A