

Si usted desea fabricar/importar mascarillas o tapabocas, debe saber que existen varios tipos de estos y necesita tener en cuenta sus características

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS o TAPABOCAS TIPO A

- Son las MASCARILLAS QUIRURGICAS O DE PROTECCION RESPIRATORIA, DE GRADO MÉDICO, desechables, consideradas Dispositivos Médicos.
- Requieren de *Registro Sanitario*.
- Pueden ser 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 o Mascarillas de protección respiratoria con o sin filtro*:

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



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 pagina : <https://www.mspbs.gov.py/dnvs>

- [Habilitación. Requisitos y Procesos](#)
 - [Requisitos y Proceso](#) para Habilitación de Establecimientos para Tapabocas Tipo A
- [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](#)

MASCARILLAS de BARRERA O TAPABOCAS TIPO B

- Son los Tapabocas desechables, destinados al público en general.
- NO son considerados Dispositivos Médicos ni requieren de Registro Sanitario.
- No son recomendados para uso del personal sanitario, ni personas en contacto directo con pacientes positivos al Covid-19.

Materiales para la confección de *Mascarillas de Barrera o Tapabocas Tipo B*

Tejido no tejido (TNT), 100% polipropileno en tres capas

- CAPA INTERNA: no menos de 25 -35 g/m²
- CAPA MEDIA: no menos de 50 - 80 g/m²
- CAPA EXTRERNA: no menos de 25 - 40 g/m²



EL FABRICANTE ES EL ÚNICO RESPONSABLE DEL DISEÑO, MANUFACTURA Y CONTROLES DE CALIDAD

Importante:

La DNVS otorgara a la empresa solicitante la AUTORIZACION TEMPORAL DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO para la Producción de MASCARILLAS DE BARRERA O TAPABOCAS TIPO B.

REQUISITOS para TAPABOCAS TIPO B

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

Instructivos para Solicitar Autorización Temporal

- [Requisitos y procesos](#) para Autorización Temporal de Apertura y Funcionamiento para la Producción de Mascarillas de Barrera o Tapabocas Tipo B
- [Modelo de Etiqueta](#) para TAPABOCAS TIPO B
- [Indicaciones para el personal](#) que confeccionará Tapabocas Tipo B
- Indicaciones para la Locación de Fabrica de [Tapabocas Tipo B](#)

TAPABOCAS de USO COMUNITARIO o TAPABOCA TIPO C

- Son los tapabocas que no se ajustan a las características mencionadas en los tapabocas tipo A y Tipo B.
- Son los tapabocas que pueden ser reutilizables, lavables o desechables.
- NO son considerados Dispositivos Médicos ni requieren de Registro Sanitario.
- No son recomendados para uso del personal sanitario, ni personas en contacto directo con pacientes positivos al Covid-19.

- [Guía de Referencia Técnica](#) para la confección de mascarillas faciales (Tapaboca) de uso comunitaria. **TIPO C**

Importante:

NO requieren de la INTERVENCION de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para su elaboración y comercialización.

