SECRETARIA DE COORDINACION
GENERAL DE GOBIERNO

ONCAE
HONDURAS COMPRA BIEN

Tegucigalpa, M. D. C. 28 de diciembre del 2020

Señor
Pedro Antonio Núñez Cruz
Representante Legal
INVERSIONES Y EQUIPOS S. DE R.L. DE C.V.
RTN: 08019013553050
Su oficina

OFICIO ONCAE-DIR-1646-2020
Referencia: Notificación Electrónica
Catálogo Electrónico de Emergencia

Estimado Señor Núñez:

Conforme al Proceso **Catálogo Electrónico de Emergencia PCM-005-2020 Inclusión 8va de P&P**, esta Oficina Normativa tiene a bien informar que esta notificación representa una preselección de los productos ofertados en el portal de HonduCompras2.

Su oferta se encuentra condicionada de conformidad al Informe de selección del **Catálogo Electrónico de Emergencia PCM-005-2020 Inclusión 8va de P&P;** para continuar con el proceso de selección deberá presentar la siguiente documentación:

1.1. Remitir la Declaración Jurada de Certificación del Órgano Societario, colocando la misma fecha del Formulario de Participación presentado;
1.2. De conformidad al requerimiento No. 13 del Aviso Importante de fecha 11 de noviembre de 2020 "Autorización del fabricante de las marcas a ofertar", se ha identificado que el Informe de Clasificación por Riesgo Sanitario presentados para los productos: **MASCARILLAS KN95 (NO DE USO HOSPITALARIO)** y **MASCARILLA DESECHABLE** corresponden a las Sociedades Mercantiles **DISTRIBUIDORA FARAHON S.A.** y **AMERICAN FOOD & SNACKS DISTRIBUTORS S.A**, respectivamente; en tal sentido, la empresa INVERSIONES Y EQUIPOS S. DE R.L. DE C.V. deberá acreditar la Autorización de dichas empresas, para la comercialización de estos productos.
1.3. En vista que la empresa **INVERSIONES Y EQUIPOS S. DE R.L. DE C.V.**, colocó en el Formulario de Partición y en la Declaración Jurada de Marcas, que el modelo es: N/A, es necesario que indique cuál es el modelo ofertado para los siguientes productos:
   a) MASCARILLA DESCARTABLE; y,
   b) MASCARILLAS KN95 (NO DE USO HOSPITALARIO).

La información arriba detallada deberá ser presentada a esta Oficina Normativa en un lapso no mayor de 10 días hábiles, en caso contrario se descalificarán los ítems correspondientes.

Sin otro particular, me suscribo de usted manifestándole las muestras de mi especial consideración y estima.

Atentamente,

DIRECCION ONCAE OFICINA NORMATIVA DE ADQUISICIONES DEL ESTADO

Ing. Sofia Carolina Romero
Directora ONCAE

Cc Archivo: A.V.

Centro Cívico Gubernamental, Bulevar Fuerzas Armadas, contiguo a Chiminike
info.oncae@scgg.gob.hn
(+504) 2240-1470 al 74

Certificate

No. ICR Polska/P630E849

CE

Name and address of certificate owner:	Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co.,Ltd NO.7 XINZHA MIDDLE ROAD YANGSHE TOWN ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU,CHINA.
Name and address of manufacturer:	Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co.,Ltd NO.7 XINZHA MIDDLE ROAD YANGSHE TOWN ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU,CHINA.
Product name:	Protective Mask KN95
Product types:	XHM-02
Product trademark:	n/a

This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and within limits of its standards gives presumption of conformity with essential requirements of Regulation 2016/425

EN 149:2001+A1:2009

The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by China Ceprei (Sichuan) Laboratory

No. of test reports:	ANCE (20)-32033-PPE
Certificate issue date:	19.03.2020
Expiration date:	18.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-3109.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standard.

INTERNATIONAL CERTIFICATION REGISTRAR ICR REGISTERED FIRM JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA Nr 2703

Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 19. 03. 2020

ICR Polska Co. Ltd.
ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa

International Certification Registrar

欧盟CE认证

International Certification Registrar International Certification Registrar International Certification Registrar

Certificate

ICR Polska/CE/V/ 00RE719

Name and address of certificate owner:	Jiangsu Huanhua Baby Products Co., Ltd. No. 222, South Ring Road, high tech Economic Zone, Jianhu County, Yancheng City, Jiangsu Province
Name and address of manufacturer:	Jiangsu Huanhua Baby Products Co., Ltd. No. 222, South Ring Road, high tech Economic Zone, Jianhu County, Yancheng City, Jiangsu Province
Product name:	DISPOSABLE MASK
Product types:	HHDM
Product trademark:	N/A

- This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standard
- The conformity was demonstrated based on following standard(s) listed by European Commission as harmonized with **Directive (EU) 2016/425**

EN 149:2001+A1:2009

The certification has been carried out in accordance with individual rules and conditions agreed with the applicant. Evaluation has been carried out in accordance with:

Test report(s) No.:	TCF-UAC-20200323706PPE
Test conducted by:	UAC Quality Technology Service (UK) Ltd
Certificate issue date:	02.04.2020
Expiration date:	01.04.2025

NOTES:

- This certificate refers to the above mentioned product and its conformity in regards of above mentioned standard(s) was proven on test sample
- This certificate does not imply meeting all essential requirements, assessment of the series-production or any other restricted Notified Bodies conformity assessment procedure appropriate for the product
- This certificate holder shall use this certificate in connection to declaration of conformity and technical data relevant for the product the certificate was issued

Certificate modifications: n/a

Director: Rafał Kalinowski

Warsaw, 02.04.2020

ICR Polska Co. Ltd.
Plac Przymierza 6
03-944 Warsaw, POLAND
www.icrpolska.com
e-mail: icrpolska@icrqa.com

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Agencia de Regulación Sanitaria y la Dirección De Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, en uso de sus facultades que la ley le confiere, con fecha: **10 DE JULIO DEL AÑO 2020** y No. de expediente de clasificación: **ARSA-0720-CDM-0114,** resuelve conceder el trámite de CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO EN LÍNEA al Dispositivo Médico(s) descrito(s) a continuación:

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Dispositivo Médico (s)	Nombre del Producto: **PROTECTIVE MASK KN95 (MASCARILLAS KN95)** Nombre Genérico: **MASCARILLAS KN95** Código internacional: **UMDNS, 11657** Titular del producto: **ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENTS CO., LTD / CHINA** Fabricante: **ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENTS CO., LTD / CHINA**
Presentación Comercial	**EN CAJA DE CARTON CON 50 UNIDADES / BOLSA PLASTICA CADA UNIDAD** Forma de Presentación: **UNIDAD** Empaque Secundario y Primario: **EN CAJA DE CARTON / BOLSA PLASTICA**
Información del solicitante	Sociedad o Empresa: **DISTRIBUIDORA FARAHON S.A.** Representante Legal: **ENRIQUE ELIAS FARAJ SALOMON**
Otros	Observaciones: **NINGUNA**

Con base en la combinación de criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, se clasifica el Dispositivo Médico antes descrito de la siguiente manera:

CLASE IIA: SON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE RIESGO MODERADO, SUJETOS A CONTROLES ESPECIALES EN LA FASE DE FABRICACIÓN PARA DEMOSTRAR SU SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD.

Vigente hasta:
10 DE ENERO DEL 2021

En virtud del Estado de Emergencia Sanitaria por Coronavirus (COVID-19) declarado mediante Decreto Ejecutivo PCM-005-2020, esta autorización es de carácter temporal y estará vigente por el término que dure la Emergencia Sanitaria y hasta por sesenta (60) días hábiles; a partir del primer día hábil, una vez terminado el Estado de Emergencia Sanitaria. Período en el cual Usted deberá adjuntar la presente autorización y completar la documentación en original para presentarla en la ARSA y en caso de no hacerlo la autorización quedará cancelada.

La emisión del presente certificado y la impresión en soporte físico es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio; lo anterior con fundamento en el Decreto Ejecutivo PCM-016-2020 Artículo 02, Artículo 7 de la Ley sobre Firmas Electrónicas reformado mediante Decreto Legislativo 33-2020 Artículo 38 inciso "A".

El INFORME DE CLASIFICACION POR RIESGO aquí autorizado podrá en cualquier momento ser cancelado si el producto resulta ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso; que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz; cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad establecidas en las especificaciones del fabricante o cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

DRA. EVELIN HERNÁNDEZ
DIRECTORA DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS

ARSA
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DE HONDURAS

INFORME DE CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

La Agencia de Regulación Sanitaria y la Dirección De Dispositivos Médicos y Otros Dispositivos de Interés Sanitario, en uso de sus facultades que la ley le confiere, con fecha: **29 DE JUNIO DEL AÑO 2020** y No. de expediente de clasificación: **ARSA-0520-CDM-0831,** resuelve conceder el trámite de CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO EN LÍNEA al Dispositivo Médico(s) descrito(s) a continuación:

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Dispositivo Médico (s)	Nombre del Producto: **MASCARILLA DESECHABLE** Nombre Genérico: **MASCARILLAS QUIRURGICAS DESECHABLES** Código internacional: **UMDNS, 12447** Titular del producto: **JIANGSU HUANHUA BABY PRODUCTS CO LTD. / CHINA** Fabricante: **JIANGSU HUANHUA BABY PRODUCTS CO LTD. / CHINA**
Presentación Comercial	**CAJA DE CARTON CONTENIDO DE 50 UNIDADES DE MASCARILLA DESECHABLE** Forma de Presentación: **SET** Empaque Secundario y Primario: **CAJA DE CARTON**
Información del solicitante	Sociedad o Empresa: **AMERICAN FOOD & SNACKS DISTRIBUTORS S.A.** Representante Legal: **JESUS JAMIL SABAT SABAT**
Otros	Observaciones: **NINGUNA**

Con base en la combinación de criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico, se clasifica el Dispositivo Médico antes descrito de la siguiente manera:

CLASE I: SON AQUELLOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE BAJO RIESGO, SUJETOS A CONTROLES GENERALES, NO DESTINADOS PARA PROTEGER O MANTENER LA VIDA O PARA USO DE IMPORTANCIA ESPECIAL EN LA PREVENCIÓN DEL DETERIORO DE LA SALUD HUMANA Y QUE NO REPRESENTAN UN RIESGO POTENCIAL NO RAZONABLE DE ENFERMEDAD O LESIÓN.

Vigente hasta:
29 DE DICIEMBRE DEL 2020

En virtud del Estado de Emergencia Sanitaria por Coronavirus (COVID-19) declarado mediante Decreto Ejecutivo PCM-005-2020, esta autorización es de carácter temporal y estará vigente por el término que dure la Emergencia Sanitaria y hasta por sesenta (60) días hábiles; a partir del primer día hábil, una vez terminado el Estado de Emergencia Sanitaria. Período en el cual Usted deberá adjuntar la presente autorización y completar la documentación en original para presentarla en la ARSA y en caso de no hacerlo la autorización quedará cancelada.

La emisión del presente certificado y la impresión en soporte físico es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio; lo anterior con fundamento en el Decreto Ejecutivo PCM-016-2020 Artículo 02, Artículo 7 de la Ley sobre Firmas Electrónicas reformado mediante Decreto Legislativo 33-2020 Artículo 38 inciso "A".

El INFORME DE CLASIFICACION POR RIESGO aquí autorizado podrá en cualquier momento ser cancelado si el producto resulta ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso; que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz; cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad establecidas en las especificaciones del fabricante o cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes con las que fue aprobado.

DRA. EVELIN HERNÁNDEZ
DIRECTORA DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO
AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

FDA认证

Fiscal Year 2020

CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

JIANGSU HUANHUA BABY PRODUCTS CO.,LTD

No. 222, South Ring Road, high tech Zone, Jianhu County, Yancheng, Jiangsu, 224700, China

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

Owner/Operator Number: 10069276

Device Listing#:See annex

YCY will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the endof the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. YCY makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any personor entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denoteendorsement or approval of the certificate-holder' s device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration.YCY assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does notin any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression ofofficial approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutesmisbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S.Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, YCY is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

Issued Date: 16 Apr 2020
Expiration Date: 31 December 2020

Fiscal Year 2020

CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

Annex to Device Listing# for Owner/Operator Number:10069276

Proprietary Name	Product Codes	Device Class	Listing Number	Establishment Operations
Disposable respirator	OKR	Not Classified	D390255	Manufacturer, Foreign Exporter
KN95 mask	MSH	2	D390255	Manufacturer, Foreign Exporter
Protective clothing	LYU	1	D390255	Manufacturer, Foreign Exporter

END OF THE ANNEX

Issued Date: 16 Apr 2020
Expiration Date: 31 December 2020

Test Report **SL52035261839401TX** **Date: June 30,2020**

ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS AND INSTRUMENTS CO., LTD
NO.7TH, MIDDLE XINZHA ROAD, ZHASHANG INDUSTRIAL ZONE, YANGSHE TOWN, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU 215600, CHINA

THIS REPORT CANCELS AND SUPERSEDES THE TEST REPORT NO.SL52025259082901TX DATE: 2020-06-28 ISSUED BY SGS (Shanghai)
UPDATED SAMPLE INFORMATION.

The following sample(s) was/were submitted and identified on behalf of the client as:

Sample Description	:	(A)Protective Mask
SGS Internal Ref No.	:	SHHL2005519901MD
Style No.	:	XHM-02
Sample Color	:	(A)White
Country of Origin	:	China
Request Age Grading	:	3
Test Performed	:	Selected test(s) as requested by applicant
Sample Receiving Date	:	May 29, 2020
Testing Period	:	May 29, 2020 - Jun 28, 2020
Test Result(s)	:	Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested, for further details, please refer to the following page(s).

Conclusion:

Sample No.	Recommendation Level
(A)	FFP2 NR

Signed for and on behalf of
SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd Testing Center

Sara Guo

Sara Guo (Account Executive)

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com
SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. 3rd Building, No.889, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai, China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763
www.sgsgroup.com.cn

Test Result

Personal Protective Equipment - Respiratory Protective Devices- Filtering Half Masks to Protect against Particles- Requirements, Testing, Marking

EN 149:2001+A1:2009

Clause 7.4 Packaging
(EN 149:2001+A1:2009 Clause 8.2)

Test Requirement	Results	Comment
Particle filtering half masks shall be offered for sale packaged in such a way that they are protected against mechanical damage and contamination before use.	Comply	Pass

Clause 7.5 Material
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.2 & 8.3.1 & 8.3.2)

Test Requirement	Results	Comment
Materials used shall be suitable to withstand handling and wear over the period for which the particle filtering half mask is designed to be used.	Comply	Pass
After undergoing the conditioning described in 8.3.1 none of the particle filtering half masks shall have suffered mechanical failure of the facepiece or straps.	Comply	
When conditioned in accordance with 8.3.1 and 8.3.2 the particle filtering half mask shall not collapse.	Comply	
Any material from the filter media released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer.	Comply	

Clause 7.6 Cleaning and Disinfecting
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.4 & 8.5 & 8.11)

Test Requirement	Results	Comment
If the particle filtering half mask is designed to be re-usable, the materials used shall withstand the cleaning and disinfecting agents and procedures to be specified by the manufacturer. With reference to 7.9.2, after cleaning and disinfecting the re-usable particle filtering half mask shall satisfy the penetration requirement of the relevant class.	Not applicable (Not designed to be re-usable)	N.A.

Clause 7.7 Practical Performance
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.4)

Test Requirement	Results	Comment
The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. These general tests serve the purpose of checking the equipment for imperfections that cannot be determined by the tests described elsewhere in this standard.	No imperfections	Pass

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

检验检测专用章 Inspection & Testing Services

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co.,Ltd. | 3rd Building,No.889,Yishan Road,Xuhui District Shanghai,China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn

Clause 7.8 Finish of Parts
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.2)

Test Requirement	Results	Comment
Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.	Comply	Pass

Clause 7.9.1 Total Inward Leakage
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.5)

Test Requirement	Results	Comment
The total inward leakage consists of three components: face seal leakage, exhalation value leakage(if exhalation value fitted) and filter penetration. For particle filtering half masks fitted in accordance with the manufacturer's information, at least 46 out of the 50 individual exercise results (i.e. 10 subjects x 5 exercises) for total inward leakage shall be not greater than: 25% for FFP1, 11% for FFP2, 5% for FFP3 and, in addition, at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall be not greater than: 22% for FFP1, 8% for FFP2, 2% for FFP3	Detail refer to Appendix 1	Meet FFP1, Meet FFP2

Appendix 1: Summarization of Test Data

Inward Leakage Test Data

Subject	Sample No.	Condition	Walk(%)	Head Side/side(%)	Head up/down(%)	Talk(%)	Walk(%)	Mean(%)
Zhou	1	A.R.	5.05	5.32	5.40	5.09	4.92	5.16
Luo	2	A.R.	4.87	6.75	5.87	5.91	7.19	6.12
Lu	3	A.R.	5.01	4.95	4.32	5.74	6.08	5.22
Wang	4	A.R.	3.74	3.53	5.06	4.43	4.77	4.31
Bao	5	A.R.	6.51	6.38	5.86	5.40	7.50	6.33
Ding	6	T.C.	4.74	3.70	3.83	4.10	4.73	4.22
Li	7	T.C.	5.83	5.94	7.10	7.16	6.09	6.42
Chen	8	T.C.	4.84	3.90	3.31	4.64	4.43	4.22
Song	9	T.C.	4.51	5.25	5.99	5.19	5.60	5.31
Ye	10	T.C.	6.38	6.07	6.90	7.03	6.33	6.54

Facial Dimension(mm)

Subject	Face length	Face Width	Face Depth	Mouth Width
Chen	125	150	120	58
Lu	115	132	107	48
Zhou	115	135	106	52
Li	125	130	107	46
Luo	125	136	100	43
Zheng	128	140	112	55
Wang	120	147	103	48
Song	120	140	100	50
Bao	130	134	104	50
Ding	134	150	110	52

检验检测专用章 Inspection & Testing Services

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co.,Ltd
1 3rd Building,No.889,Yishan Road,Xuhui District Shanghai,China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn

Liu	120	135	117	50
Ye	126	137	105	52

Clause 7.9.2 Penetration of Filter Material
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.11 & EN 13274-7:2019)

Test Requirement	Results	Comment
The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements of the following table.	Detail refer to Appendix 2	Meet FFP1, Meet FFP2

Classification	Maximum penetration of test aerosol	
	Sodium chloride test 95 l/min % max.	Paraffin oil test 95 l/min % max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Appendix 2: Summarization of Test Data

Penetration of filter material

Aerosol	Condition	Sample No.	Penetration (%)
Sodium chloride test	As received	1	0.277
		2	0.985
		3	0.856
	Simulated wearing treatment	4	0.937
		5	0.985
		6	0.956
	Mechanical strength +Temperature conditioned	7	1.437
		8	1.726
		9	1.558
Paraffin oil test	As received	10	3.472
		11	4.265
		12	3.767
	Simulated wearing treatment	13	4.062
		14	3.967
		15	4.127
	Mechanical strength +Temperature conditioned	16	5.007
		17	4.918
		18	5.106
Flow conditioning：Single filter: 95.0 L/min			

检验检测专用章 Inspection & Testing Services

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co.,Ltd. | 3rd Building,No.889,Yishan Road,Xuhui District Shanghai,China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn

Clause 7.10 Compatibility with Skin

(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.4 & 8.5)

Test Requirement	Results	Comment
Materials that may come into contact with the wearer's skin shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health.	No irritation or any other adverse effect to health	Pass

Clause 7.11 Flammability

(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.6)

Test Requirement	Results	Comment
The material used shall not present a danger for the wearer and shall not be of highly flammable nature When tested, the particle filtering half mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5 s after removal from the flame.	Detail refer to Appendix 3	Pass

Appendix 3: Summarization of Test Data

Flammability

Condition	Sample No.	Result
As received	1	NIL
	2	NIL
Temperature conditioned	3	NIL
	4	NIL

Clause 7.12 Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air

(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.7)

Test Requirement	Results	Comment
The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1,0 % (by volume)	Detail refer to Appendix 4	Pass

Appendix 4: Summarization of Test Data

Carbon Dioxide Content of The Inhalation Air

Condition	Sample No.	Result(%)	
As received	1	0.4633	Mean value:0.46
	2	0.4627	
	3	0.4638	

检验检测专用章 Inspection & Testing Services

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co.,Ltd | 3rd Building,No.889,Yishan Road,Xuhui District Shanghai,China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn

Clause 7.13 Head Harness
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.4 & 8.5)

Test Requirement	Results	Comment
The head harness shall be designed so that the particle filtering half mask can be donned and removed easily.	Comply	Pass
The head harness shall be adjustable or self-adjusting and shall be sufficiently robust to hold the particle filtering half mask firmly in position and be capable of maintaining total inward leakage requirements for the device.	Comply	

Clause 7.14 Field of Vision
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.4)

Test Requirement	Results	Comment
The field of vision is acceptable if determined so in practical performance tests.	Comply	Pass

Clause 7.15 Exhalation Valve(s)
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.2 & 8.9.1 & 8.3.4 & 8.8)

Test Requirement	Results	Comment
(a) A particle filtering half mask may have one or more exhalation valve(s), which shall function correctly in all orientations.	Not applicable due to No exhalation valve	N.A.
(b) If an exhalation valve is provided it shall be protected against or be resistant to dirt and mechanical damage and may be shrouded or may include any other device that may be necessary for the particle filtering half mask to comply with 7.9.	Not applicable due to No exhalation valve	
(c) Exhalation valve(s), if fitted, shall continue to operate correctly after a continuous exhalation flow of 300 l/min over a period of 30 s.	Not applicable due to No exhalation valve	
(d) When the exhalation valve housing is attached to the faceblank, it shall withstand axially a tensile force of 10N applied for 10 s.	Not applicable due to No exhalation valve	

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

Clause 7.16 Breathing Resistance
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.9)

Test Requirement	Results	Comment
The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements of the following table.	Detail refer to Appendix 5	Meet FFP2, Meet FFP3

Classification	Maximum permitted resistance (mbar)		
	Inhalation		Exhalation
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0.6	2.1	3.0
FFP2	0.7	2.4	3.0
FFP3	1.0	3.0	3.0

Appendix 5: Summarization of Test Data

Breathing resistance (mbar)

	Flow rate(l/min)		1					2					3				
			A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
As received	Inhalation	30	0.4	0.4	0.5	0.4	0.4	0.5	0.4	0.5	0.4	0.5	0.4	0.5	0.4	0.5	0.4
		95	1.8	1.9	2.0	2.0	1.9	1.9	2.0	1.8	1.9	1.9	2.0	1.9	1.8	1.8	1.9
	Exhalation	160	2.6	2.8	2.7	2.7	2.6	2.8	2.7	2.7	2.6	2.6	2.7	2.8	2.7	2.8	2.8
	Flow rate(l/min)		4					5					6				
			A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
Simulated wearing treatment	Inhalation	30	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4	0.5	0.4	0.5	0.5	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
		95	1.7	1.9	1.8	1.8	1.8	1.7	1.7	1.8	1.8	1.9	1.9	1.8	1.7	1.8	1.8
	Exhalation	160	2.5	2.6	2.5	2.7	2.6	2.5	2.6	2.7	2.6	2.5	2.7	2.5	2.6	2.6	2.7
	Flow rate(l/min)		7					8					9				
			A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
Temperature conditioned	Inhalation	30	0.4	0.5	0.4	0.5	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.4	0.5
		95	1.6	1.8	1.7	1.7	1.6	1.8	1.8	1.6	1.8	1.6	1.7	1.8	1.7	1.7	1.6
	Exhalation	160	2.4	2.6	2.4	2.4	2.5	2.4	2.5	2.5	2.4	2.5	2.4	2.5	2.6	2.5	2.4

A: facing directly ahead; B: facing vertically upwards; C: facing vertically downwards; D: lying on the left side; E: lying on the right side

检验检测专用章 Inspection & Testing Services

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com
SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co.,Ltd 13/F Building No.889 Yishan Road Xuhui District Shanghai China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763
www.sgsgroup.com.cn

Clause 7.17 Clogging
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.9 & 8.10)

Test Requirement	Results	Comment
Clause 7.17.2 Breathing resistance Valved particle filtering half masks: After clogging the inhalation resistances shall not exceed: FFP1: 4 mbar, FFP2: 5 mbar, FFP3: 7 mbar at 95L/min continuous flow The exhalation resistance shall not exceed 3 mbar at 160 L/min continuous flow. Valveless particle filtering half masks: After clogging the inhalation and exhalation resistances shall not exceed: FFP1: 3 mbar, FFP2: 4 mbar, FFP3: 5 mbar at 95L/min continuous flow	Optional for single shift device only	N.A.
Clause 7.17.3 Penetration of filter material All types (valved and valveless) of particle filtering half masks claimed to meet the clogging requirement shall also meet the requirements.	Optional for single shift device only	N.A.

Classification	Maximum penetration of test aerosol	
	Sodium chloride test 95 l/min	Paraffin oil test 95 l/min
	%	%
	max.	max.
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

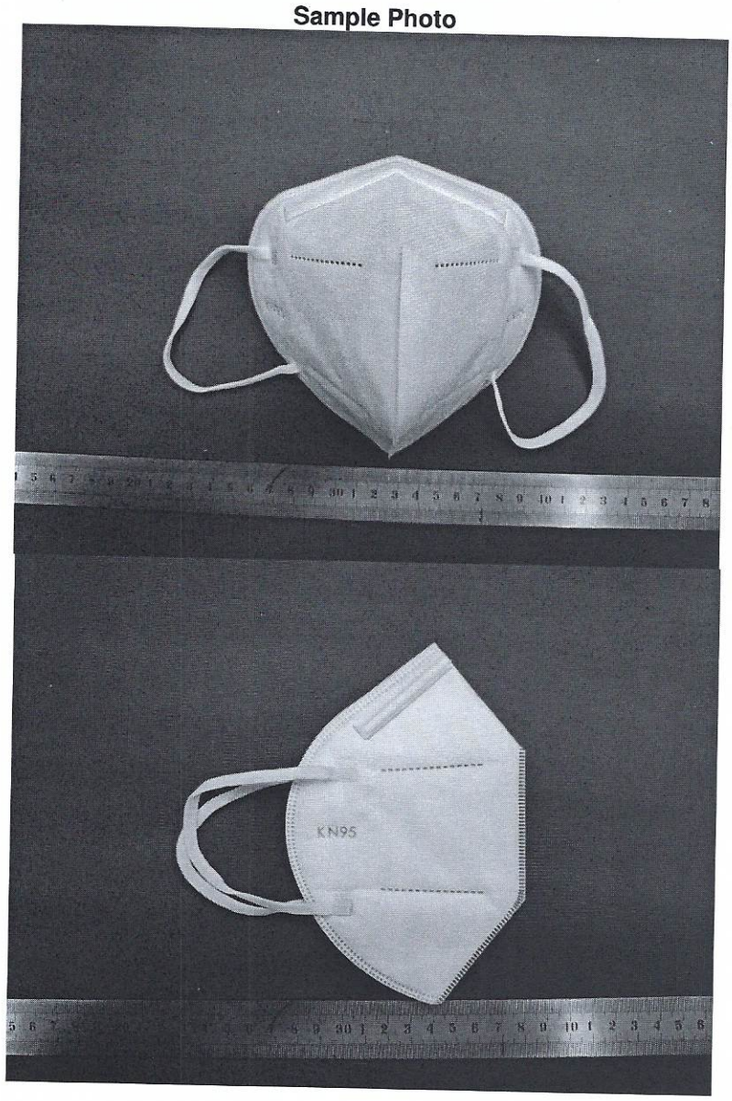
Clause 7.18 Demountable Parts
(EN 149:2001+A1:2009, Clause 8.2)

Test Requirement	Results	Comment
All demountable parts (if fitted) shall be readily connected and secured, where possible by hand	No demountable parts	N.A.

Test	Uncertainty
Total inward leakage	3.4%
Penetration of filter material	4.8%
Carbon dioxide content of the inhalation air	3.9%
Breathing resistance (30L/min)	5.9%
Breathing resistance (95L/min)	4.9%
Breathing resistance (160L/min)	4.3%

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

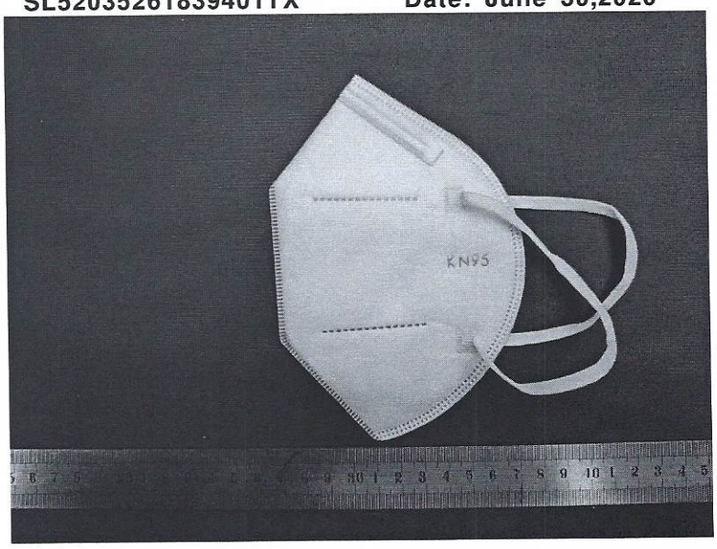
Sample Photo



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

检验检测专用章 Inspection & Testing Services

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. | 3rd Building, No.889, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai, China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn



End of Report

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx and, for electronic format documents, subject to Terms and Conditions for Electronic Documents at http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested and such sample(s) are retained for 30 days only.
Attention: To check the authenticity of testing /inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. | 3rd Building,No.889,Yishan Road,Xuhui District Shanghai,China 200233 t (86-21) 61402666 f (86-21) 64958763 www.sgsgroup.com.cn

JIANGSU HUANHUA BABY PRODUCTS CO., LTD

TECHNICAL DATA SHEET

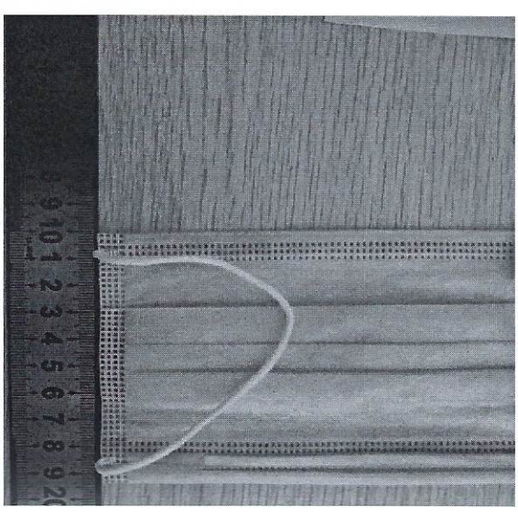
EARLOOP FACE MASK: CE TECHNICAL DOUCMENTATION COMPATIBLE WITH THE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC ANENEX VII CLASS 1 (Not Sterile)

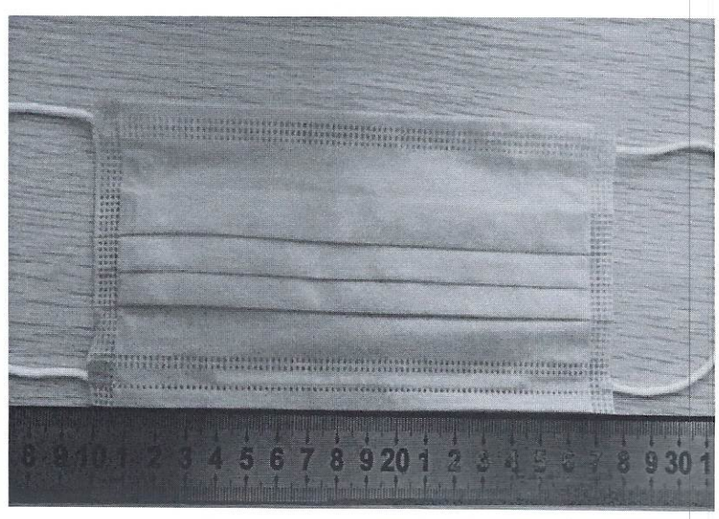
CHARACTERISTIC	ACCEPTABLE LIMITS	TEST RESULT	UNITS
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY	≥90	97	%
(BFE) INHALE RESISTANCE	≤175	68.7	Pa
EXHALE RESISTANCE	≤145	46.3	Pa

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION		
MATERIALS	MASK BODY	1st LAYER	25gsm BLUE NON-WOVEN FABRIC
		2nd LAYER	25gsm MELT BLOWN MATERIAL
		3rd LAYER	25gsm WHITE NON-WOVEN FABRIC
	NOSE-PIECE	PLASTIC COVERED IRON	
	EARLOOP	POLYESTER AND SPANDEX	
DESCRIPTION	Rectangular face masks with a shapeable nosepiece and two earloops present, one on each side, in order to hold mask in place.		
DIMENSIONS	BODY SIZE	LENGTH	175mm
		WIDTH	95mm
	EARLOOP	160mm	
PACKING	DESCRIPTION	Klar siegel plastic bag,50 pieces packed in one paper box	
	CARTON DIMENSIONS	53X42X42cm / 53X42X34cm	

Storage Condition	Country of Origin
Store under cool, clean, and dry conditions. Avoid excessive heat (over 40°C or 104°F)	CHINA

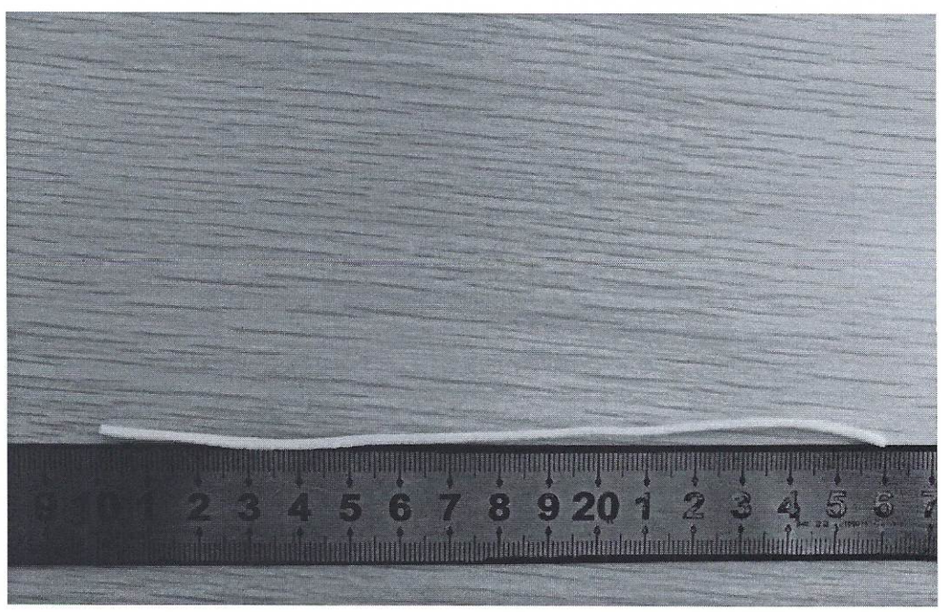
Visual





JIANGSU HUANHUA BABY PRODUCTS CO., LTD

TECHNICAL DATA SHEET

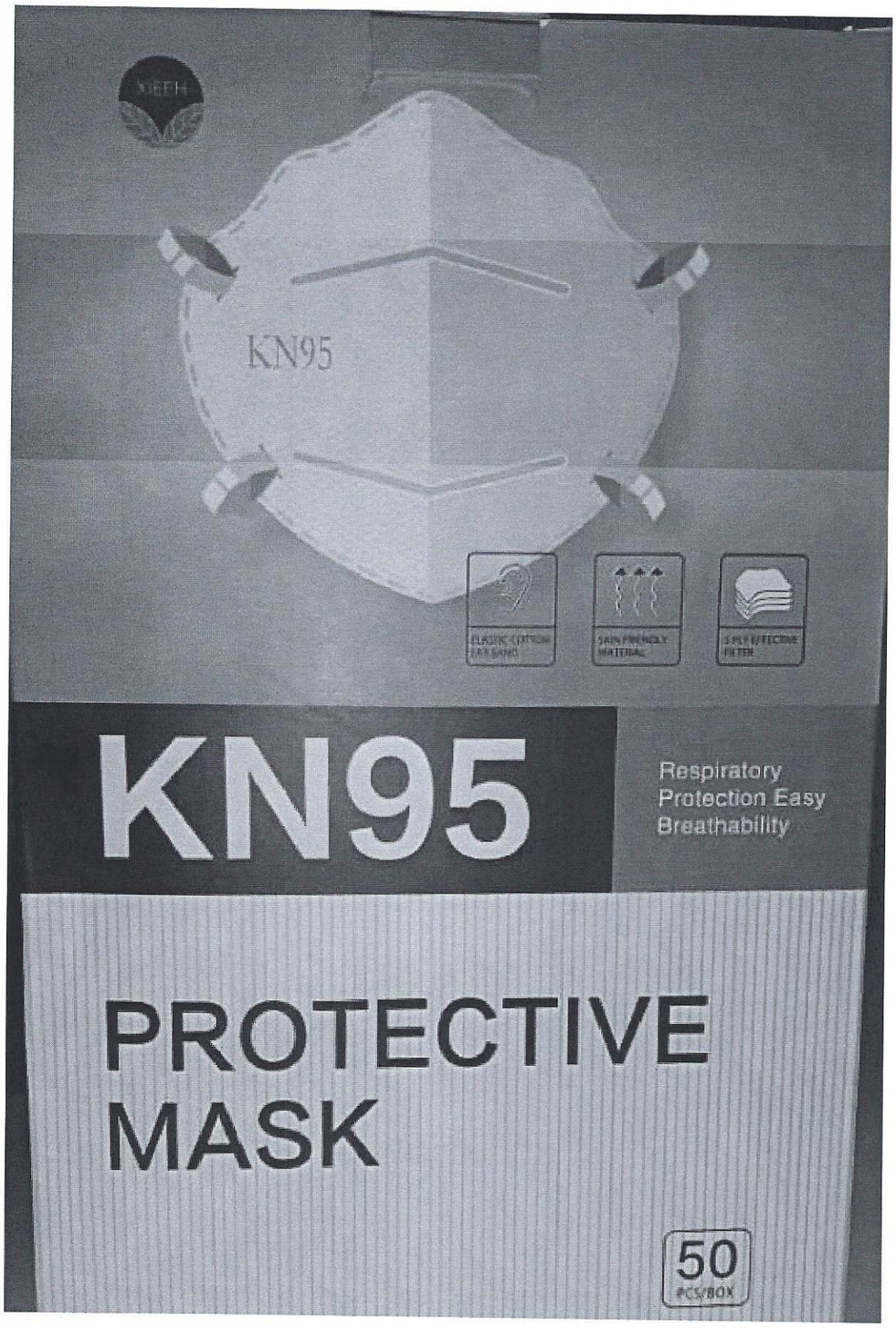


1.1 Lote, Especialidad o Categoría 2 Artículos Incluya el precio como lo indique la Institución

Valor total
2.00

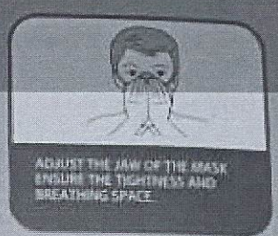
Referencia	Código CUBS	Descripción	Cantidad	Unidad	Precio unitario	Valor total
1	42312201	GUANTE DESCARTABLE TAMAÑO SMALL/PEQUEÑO	1.00	UN	0.00	0.00
2	42312201	GUANTE DESCARTABLE TAMAÑO MEDIUM/MEDIANO	1.00	UN	0.00	0.00
3	42312201	GUANTE DESCARTABLE TAMAÑO LARGE/GRANDE	1.00	UN	0.00	0.00
4	42312201	GUANTE ESTÉRIL TAMAÑO NO. 6	1.00	UN	0.00	0.00
5	42312201	GUANTE ESTÉRIL TAMAÑO NO. 6.5	1.00	UN	0.00	0.00
6	42312201	GUANTE ESTÉRIL TAMAÑO NO. 7	1.00	UN	0.00	0.00
7	42312201	GUANTE ESTÉRIL TAMAÑO NO. 7.5	1.00	UN	0.00	0.00
8	42312201	GUANTE ESTÉRIL TAMAÑO NO. 8	1.00	UN	0.00	0.00
9	42130000	BATA DESCARTABLE	1.00	UN	0.00	0.00
10	42130000	BOTA DESCARTABLE	1.00	UN	0.00	0.00
11	42130000	MASCARILLA CON VISOR	1.00	UN	0.00	0.00
12	42130000	GORRO DESCARTABLE PARA VARÓN	1.00	UN	0.00	0.00
13	42130000	GORRO DESCARTABLE PARA MUJER	1.00	UN	0.00	0.00
14	42130000	OVEROL DESECHABLE CON CAPUCHA	1.00	UN	0.00	0.00
15	46180000	GAFAS PROTECTORAS USO HOSPITALARIO	1.00	UN	0.00	0.00
16	41100000	KIT DE PRUEBAS RAPIDAS DE MALARIA	1.00	UN	0.00	0.00
17	41100000	KIT DE PRUEBAS RAPIDAS ANTI-DENGUE	1.00	UN	0.00	0.00
18	41100000	KIT DE PRUEBA RAPIDA ANTI-SARS-COV-2	1.00	UN	0.00	0.00
19	41100000	OXÍMETRO DE PULSO	1.00	UN	0.00	0.00
20	41100000	KIT DE PRUEBA DE AJUSTE.	1.00	UN	0.00	0.00
21	41100000	KIT BÁSICO ACTIVIDADES DE CAMPO	1.00	UN	0.00	0.00
22	41100000	KIT BÁSICO ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS (BACK OFFIC)	1.00	UN	0.00	0.00
23	41100000	KIT BÁSICO ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS (FRONT OFFICE)	1.00	UN	0.00	0.00
24	41100000	MASCARILLAS KN95 (NO DE USO HOSPITALARIO)	1.00	UN	1.00	1.00
25	41100000	MASCARILLA DESCARTABLE	1.00	UN	1.00	1.00
26	41100000	MASCARILLA N95	1.00	UN	0.00	0.00
27	41100000	PROTECTOR FACIAL.	1.00	UN	0.00	0.00
28	12140000	CLORO GRANULADO 1 KG	1.00	UN	0.00	0.00
29	12140000	CLORO EN LIQUIDO DE UN GALON	1.00	UN	0.00	0.00
30	47130000	ALCOHOL AL 70% DE 10000 ML	1.00	UN	0.00	0.00
31	47130000	AMONIO CUATERNANIO GRADO DE 5 GENERACION GALON	1.00	UN	0.00	0.00
32	41100000	TERMÓMETRO INFRARROJO	1.00	UN	0.00	0.00
33	25170000	BOMBA TIPO MOCHILA	1.00	UN	0.00	0.00
34	42271802	TERMONEBULIZADOR	1.00	UN	0.00	0.00
35	47130000	GEL ANTIBACTERIAL BOLSA DE 240 ML	1.00	UN	0.00	0.00
36	47130000	FRASCO DE GEL ANTIBACTERIAL 30 ML	1.00	UN	0.00	0.00
37	47130000	FRASCO DE GEL ANTIBACTERIAL 50 ML	1.00	UN	0.00	0.00
38	47130000	FRASCO DE GEL ANTIBACTERIAL 100 ML	1.00	UN	0.00	0.00
39	47130000	FRASCO DE GEL ANTIBACTERIAL 150 ML	1.00	UN	0.00	0.00
40	47130000	FRASCO DE GEL ANTIBACTERIAL 200 ML	1.00	UN	0.00	0.00
41	47130000	GEL ANTIBACTERIAL BOLSA DE 1000 ML PARA DISPENSADOR	1.00	UN	0.00	0.00

44	47130000	JABÓN LÍQUIDO BOLSA DE 1000 ML	1.00	UN	0.00	0.00
45	47130000	JABÓN LÍQUIDO 1 GALÓN (PARA DISPENSADOR)	1.00	UN	0.00	0.00
46	14110000	PAPEL TOALLA INTERDOBLADO PARA DISPENSADOR (CAJA DE 16 UNIDADES)	1.00	UN	0.00	0.00
47	14110000	PAPEL TOALLA INTERDOBLADO PARA DISPENSADOR (CAJA DE 20 UNIDADES)	1.00	UN	0.00	0.00
48	14110000	PAPEL TOALLA JUMBO ROLL PARA DISPENSADOR (CAJA DE 6 ROLLOS)	1.00	UN	0.00	0.00
49	42130000	DISPENSADOR DE PAPEL INTERDOBLADO	1.00	UN	0.00	0.00
50	42130000	DISPENSADOR DE PAPEL TOALLA	1.00	UN	0.00	0.00
51	42130000	DISPENSADOR DE ACERO INOXIDABLE DE PARED PARA JABÓN DE MANOS	1.00	UN	0.00	0.00
52	42130000	DISPENSADOR PLÁSTICO DE PARED PARA JABÓN DE MANOS	1.00	UN	0.00	0.00
53	42130000	DISPENSADOR DE GEL AUTOMATICA RELLENABLE CON GALON	1.00	UN	0.00	0.00
54	42130000	DISPENSADOR DE METAL DE PEDAL PARA GEL DE MANO CON SU RESPECTIVO RECIPIENTE	1.00	UN	0.00	0.00
55	41100000	GUANTE AMARILLO DE HULE TALLA M	1.00	UN	0.00	0.00
56	42130000	DESINFECTANTE EN SPRAY 350Gr	1.00	UN	0.00	0.00
57	42130000	PEDILUVIO	1.00	UN	0.00	0.00
58	42130000	PANTALLA PROTECTORA DE ACRILICO	1.00	UN	0.00	0.00
59	42312201	ATOMIZADOR DE UN LITRO	1.00	UN	0.00	0.00
60	42312201	BOLSAS ROJAS PLÁSTICAS DE ALTA DENSIDAD DE 18" X 24" (FARDO - USO HOSPITALARIO)	1.00	UN	0.00	0.00
61	42312201	BOLSAS ROJAS PLASTICAS DE ALTA DENSIDAD DE 24" X 32" (FARDO - USO HOSPITALARIO)	1.00	UN	0.00	0.00
62	42312201	CUBETA PARA HOSPITAL DE ACERO INOXIDABLE DE 12 LITROS)	1.00	UN	0.00	0.00
63	42312201	BOLSA BIO-PELIGROSA	1.00	UN	0.00	0.00
64	42312201	BASURERO RECTANGULAR PLASTICO DE PEDAL CON TAPADERA EN 60 LITROS	1.00	UN	0.00	0.00
65	42312201	BASURERO DE PEDAL DE ACERO INOXIDABLE	1.00	UN	0.00	0.00


KN95
KN95
Respiratory
Protection Easy
Breathability
PROTECTIVE
MASK
50
PCS/BOX

SPREAD OUT THE MASK AND HANG IT ON THE EARS ON BOTH SIDES.

PIN NOSE CLIP IN THE SHAPE OF THE NOSE BRIDGE TO PREVENT AIR ENTERING.



ADJUST THE JAW OF THE MASK ENSURE THE TIGHTNESS AND BREATHING SPACE.

PROTECTIVE MASK

PRODUCT PERFORMANCE AND COMPOSITION

This product is made of five layer (non-woven fabric+melt blown fabric+hot air cotton) structure hot pressed mask, adjustable nose clip and mask belt.

SCOPE OF APPLICATION

It can be worn by all kinds of personnel during daily protection providing a certain physical barrier to prevent the direct penetration of microorganisms particles etc.

PRECAUTIONS AND WARNING NOTES

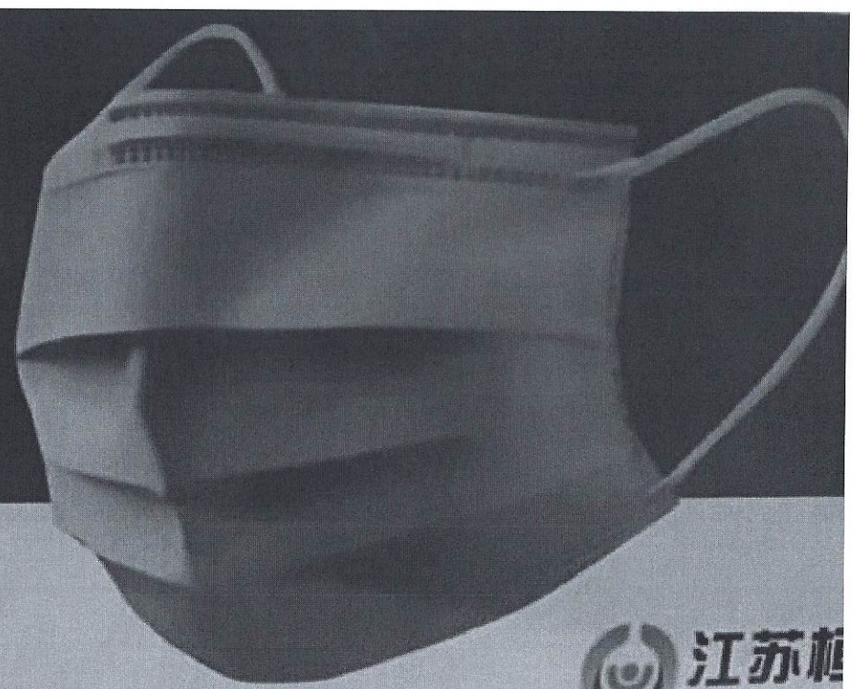
1. Validity:3 years from the manufacturing date
2. This product is disposable. Please destroy it after use.
3. Non-medical use

7 429920 010181

disposable

face mask

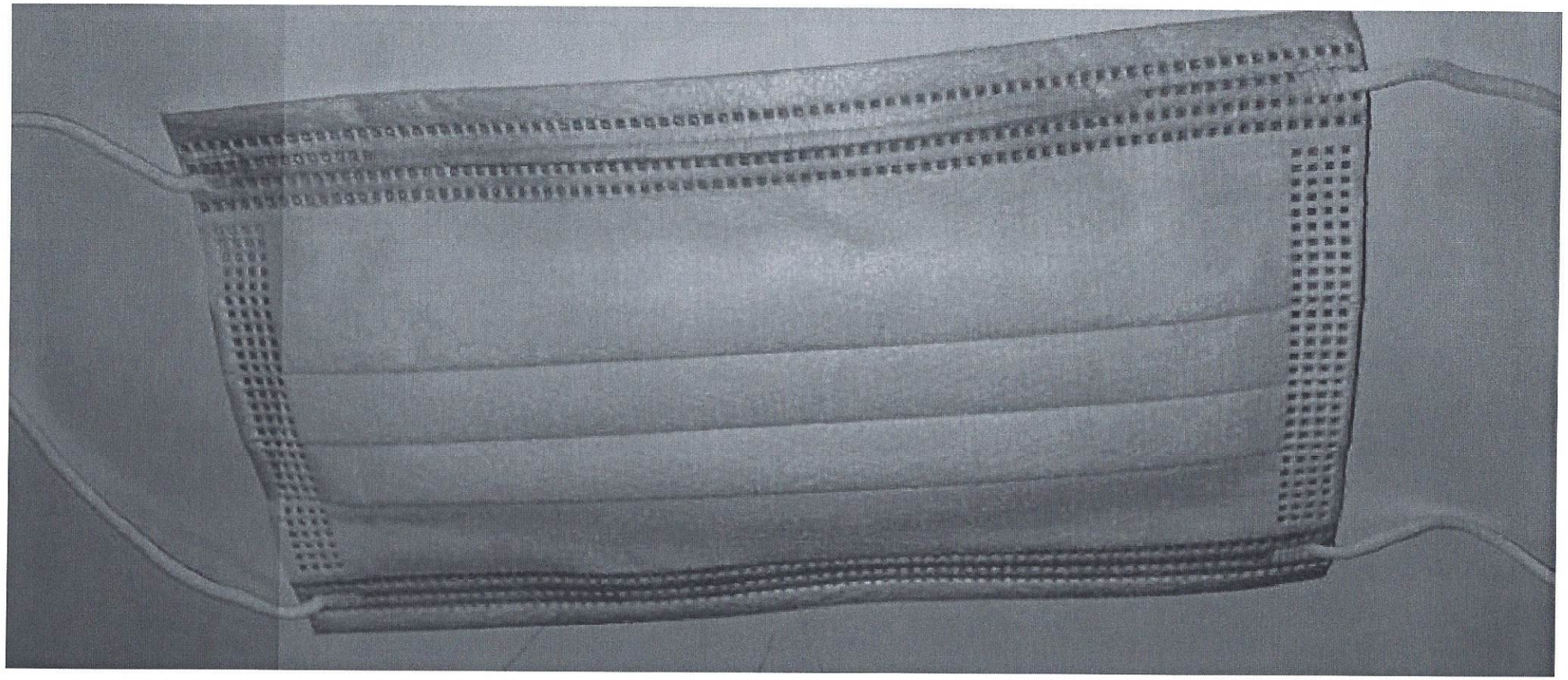
Easy and comfortable to wear

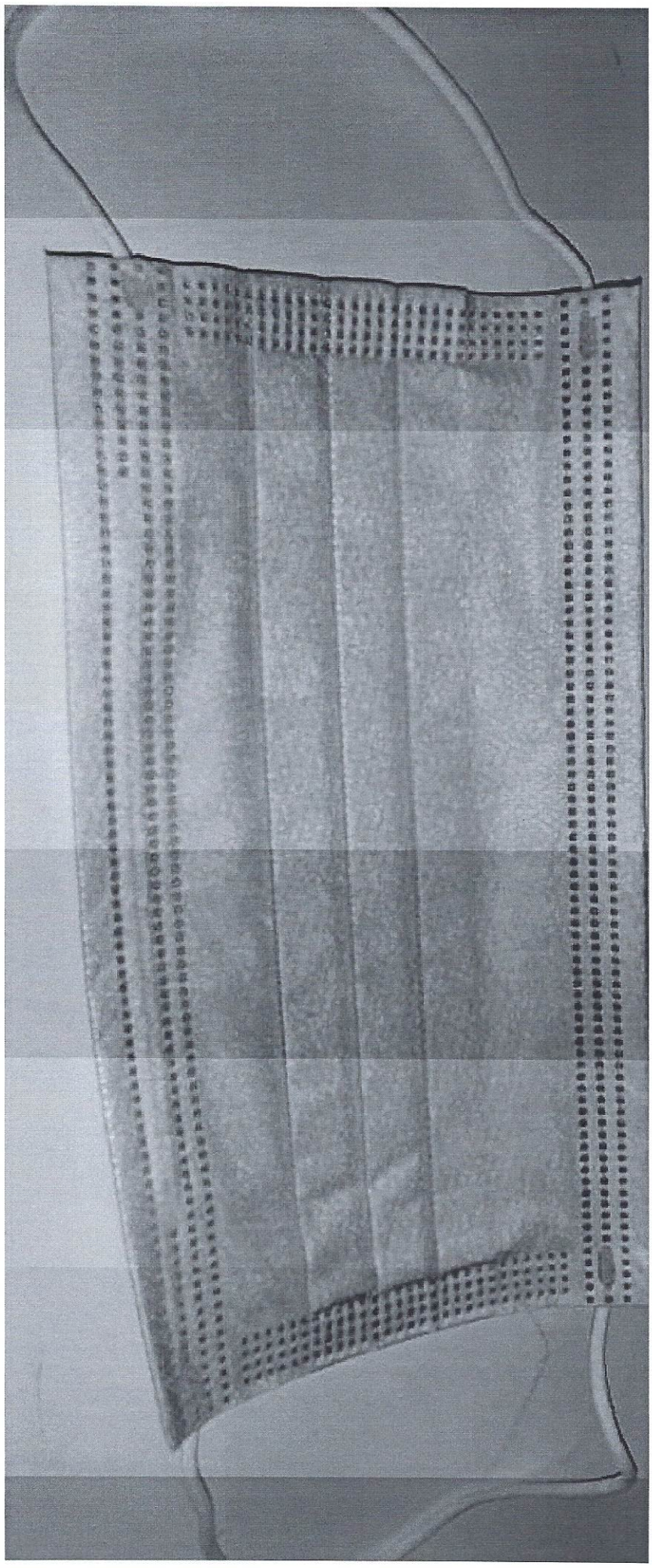


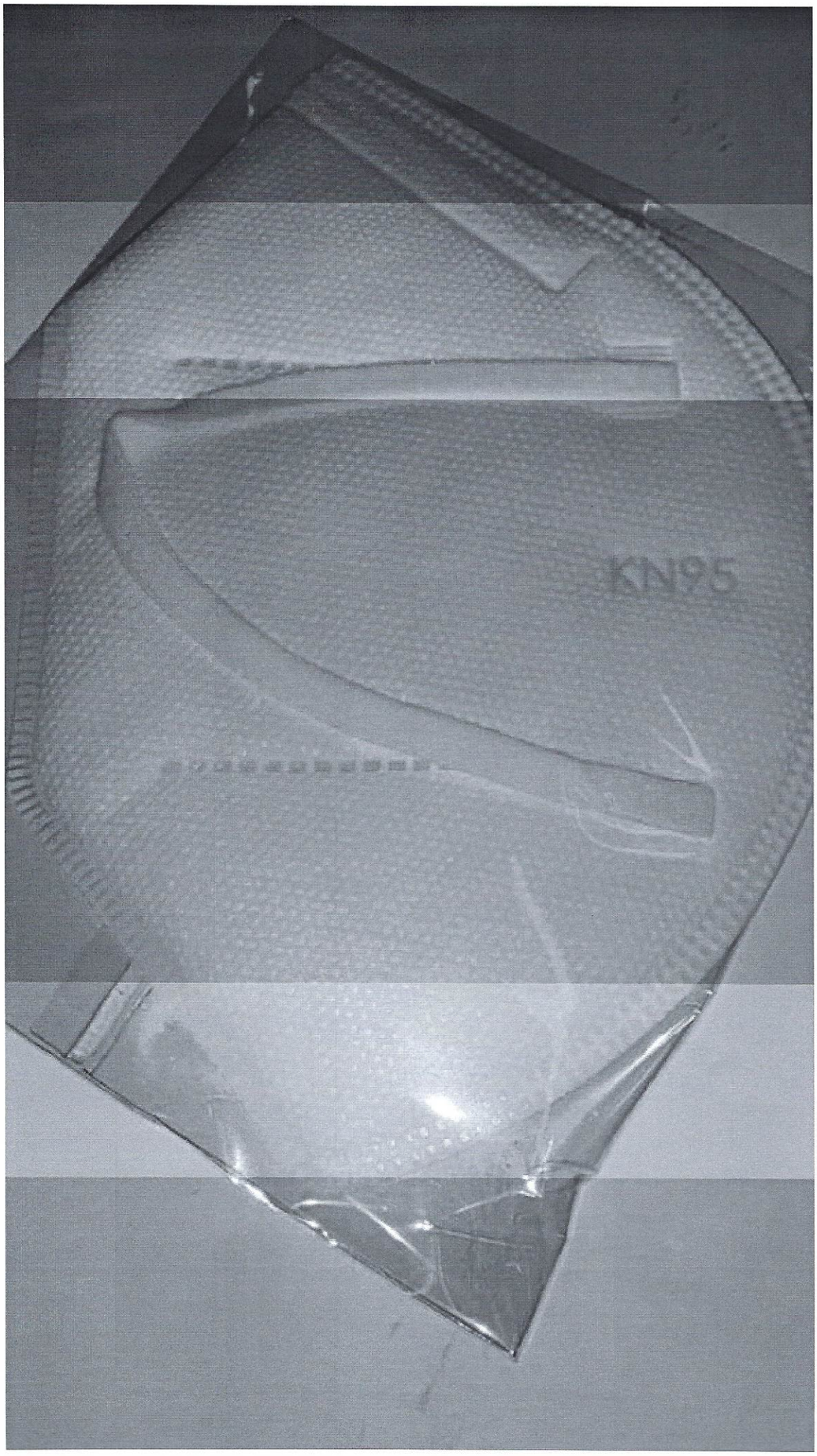
Three layer protection
Hypoallergenic, suitable for sensitive skin
Earloop design

Protección de tres capas
Hipoalergénico, adecuado para pieles sensibles.
Estilo Earloop adecuado a orejas.

江苏恒
JiangsuHua






KN95

Formulario de participación

No Ítem	Producto	Cumple	No cumple	Marca	Modelo	Casa productora	País de origen	Precio	Exento
24	MASCARILLA DESCARTABLE	SI		JIANGSU HUANHUA BABY	N/A	JIANGSU HUANHUA BABY PRODUCTS CO LTD.	REPUBLICA DE CHINA	150.00	SI
26	MASCARILLA KN95 (NO DE USO HOSPITLARIO)	SI		ZHANGJIA GANG XIEHE MEDICAL	N/A	ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENTS CO., LTD	REPUBLICA DE CHINA	1,250.00	SI

El proveedor debe presentar un formulario por la oferta presentada, debe llenar la información solicitada e indicar el precio unitario por producto sin Impuesto sobre ventas indicando si el producto es exento o no.

INVERSIONES Y EQUIPOS INEQ TEL. 2228-5021 TEGUCIGALPA, M. D. C.

Firma: Pedro Núñez

Nombre: Pedro Antonio Núñez Cruz

Nombre de la empresa: Inversiones y Equipos S. de R.L. de C.V.

Declaración Jurada de Certificación del Órgano Societario

CERTIFICACIÓN

Yo Pedro Antonio Núñez Cruz, mayor de edad, estado civil Soltero, profesión Comerciante, con nacionalidad hondureña, con domicilio en Col. San francisco 3ra y ultima calle del retiro casa N°2764, y con Tarjeta de Identidad No. 1709-1985-00928 en mi condición de Representante Legal, de la Sociedad Mercantil Inversiones y Equipos S. de R.L. de C.V., DECLARO QUE: El capital suscrito y pagado de esta sociedad de capital Variable , y de conformidad a lo dispuesto en la Escritura Número 15 de Constitución de Sociedad , de fecha 01 de febrero de 2013, otorgada por el Notario ERNESTO ALFONSO CARRASCO CASTRO, debidamente inscrita bajo Asiento Número 18326 y Tomo Número XIX del Registro de Comerciantes Sociales que se lleva en el Instituto de la Propiedad del Departamento de Francisco Morazán, es de Cinco mil Lempiras, y que a la fecha está dividido entre los socios de la siguiente manera:

CUADRO PARA LLENAR POR LAS SOCIEDADES ANÓNIMAS

Nombre y Apellidos del Accionista	*Nacionalidad y Número de Identidad*	*Domicilio de Residencia*	*Tipo de Acción*	*Número de Acciones y su valor nominal*
TOTAL, DE ACCIONES _____.				

CUADRO PARA LLENAR POR LAS SOCIEDADES DE RESPONSABILIDAD LIMITADA:

Nombre y Apellidos del Socio	*Nacionalidad y Número de*	*Domicili*	*Valor de la Parte sobre Social Aportada*	*Porcentaje de su Aportación el Capital*
Alexander Cobos Espinal	hondureña	Tegucigalpa	L.5,000.0 0	100%
TOTAL, PARTES SOCIALES: 100%_____.				

Declaro que la información aquí presentada concuerda con los datos presentados mediante el proceso de inscripción en Registro De Proveedores y Contratistas del Estado, los cuales continúan vigentes y que soy responsable de la veracidad y exactitud de los datos consignados en los documentos e información que he presentado, Me someto a la verificación que pueda realizar la ONCAE, sobre la veracidad de los documentos e información que he presentado, y en caso se compruebe la falsedad en la información que he brindado acepto la descalificación del Catálogo Electrónico de Emergencia que mi representada participa.

Y para los fines de ONCAE, se extiende la presente declaración en la ciudad de Tegucigalpa, del Departamento de Francisco Morazan, a los 16 días del mes de septiembre del año 2020.

PEDRO ANTONIO NUNEZ
REPRESENTANTE LEGAL

Declaración Jurada sobre Cumplimiento de Especificaciones Técnicas

Yo Pedro Antonio Núñez Cruz, mayor de edad, estado civil Soltero, profesión Comerciante, con nacionalidad hondureña, con domicilio en Col. San francisco 3ra y ultima calle del retiro casa N°2764, y con Tarjeta de Identidad No. 1709-1985-00928 en mi condición de Representante Legal, de la Sociedad Mercantil Inversiones y Equipos S. de R.L. de C.V., por la presente **HAGO DECLARACIÓN JURADA:** Que mi representada oferta en los productos con las marcas siguientes:

No Ítem	Nombre del Producto	Cumple	No cumple	Marca	Modelo	Inventario actual
24	MASCARILLA DESCARTABLE	SI		JIANGSU HUANHU A BABY	N/A	30,000
26	MASCARILLA KN95 (NO DE USO HOSPITLARIO)	SI		ZHANGJI AGANG XIEHE MEDICAL	N/A	2,000

Me comprometo a cumplir con las Especificaciones Técnicas establecidas por el (SINAGER), declaro que entregare únicamente los productos con las especificaciones ofertadas o superiores, manteniendo el precio ofertado; así mismo declaró que no entregaré un producto sustituto o alternativo.

Declaro y acepto que la presentación de esta oferta es únicamente para catalogación, la participación en este catálogo no responsabiliza a la ONCAE en ningún aspecto, de tener quejas de calidad mi representada será la encargada de proceder en cualquier termino requerido, en caso de existir alguna inconsistencia al momento de la entrega de producto al ofertado arriba descrito, la ONCAE puede procederá a dar de baja permanente a toda la oferta presentada, en virtud de haber contravenido, mi representada, la presente declaración.

En fe de lo cual firmo la presente en la ciudad de Tegucigalpa, Departamento de Francisco Morazan, a los 16 días de mes de noviembre de 2020.

Firma: Pedro Núñez

Nombre: Pedro Antonio Núñez Cruz

Nombre de la empresa: Inversiones y Equipos S. de R.L. de C.V.

Declaración Jurada sobre cumplimiento de Registro Sanitario

Yo Pedro Antonio Núñez Cruz, mayor de edad, estado civil Soltero, profesión Comerciante, con nacionalidad hondureña, con domicilio en Col. San francisco 3ra y ultima calle del retiro casa N°2764, y con Tarjeta de Identidad No. 1709-1985-00928 en mi condición de Representante Legal, de la Sociedad Mercantil Inversiones y Equipos S. de R.L. de C.V, por la presente HAGO DECLARACIÓN JURADA: Que los productos cuentan con registro sanitario para los ítems presentados en mi oferta para el Catálogo Electrónico de Emergencia PCM-005-2020, así mismo declaro que mi empresa proveerá a los compradores el comprobante de dicho registro manteniendo los precios fijados por Decreto Ejecutivo, por tanto me comprometo a entregar dicho documento en el caso que la institución lo solicite.

Por tanto, garantizo el stock de repuestos y mantenimiento en los productos que corresponde.

En caso de existir alguna inconsistencia al momento de realizar la entrega a los entes contratantes de los productos adquiridos por el Catálogo Electrónico la ONCAE procederá a dar de baja permanente a toda la oferta presentada, en virtud de haber contravenido, la presente declaración.

En fe de lo cual firmo la presente en la ciudad de Tegucigalpa, Departamento de Francisco Morazan, a los 16 días de mes de noviembre de 2020.

Firma: [redacted]

Nombre: Pedro Antonio Núñez Cruz

Nombre de la empresa: Inversiones y Equipos S. de R.L. de C.V.

Declaración Jurada de Marcas

Por este medio declaro que las marcas propuestas e los productos del siguiente proceso han estado en el mercado hondureño nacional o internacional, durante el tiempo que se muestra en la siguiente tabla:

No Ítem	Nombre del Producto	Marca	Cumple	País de fabricación	Tiempo de permanencia en el mercado, nacional o internacional	Dirección web Catálogo de la marca
24	MASCARILLA DESCARTABLE	JIANGSU HUANHUA BABY	SI	JIANGSU HUANHUA BABY PRODUCTS CO LTD.	10 AÑOS	N/A
26	MASCARILLA KN95 (NO DE USO HOSPITLARIO)	ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL	SI	ZHANGJIAGANG XIEHE MEDICAL APPARATUS & INSTRUMENTS CO., LTD	10 AÑOS	N/A

Declaro y acepto que las marcas presentadas cuentan con un mínimo de 5 años de permanencia en el mercado nacional o internacional, de comprobar que la marca ofertada no cumple con algún requisito, la ONCAE puede procederá a dar de baja permanente a toda la oferta presentada, en virtud de haber contravenido, mi representada, la presente declaración.

En fe de lo cual firmo la presente en la ciudad de Tegucigalpa, Departamento de Francisco Morazan, a los 16 días de mes de noviembre de 2020.

Firma: Pedro Núñez

Nombre: Pedro Antonio Núñez Cruz

Nombre de la empresa: Inversiones y Equipos S. de R.L. de C.V.

Declaración Jurada sobre prohibiciones o inhabilidades

Yo Pedro Antonio Núñez Cruz, mayor de edad, estado civil Soltero, profesión Comerciante, con nacionalidad hondureña, con domicilio en Col. San francisco 3ra y ultima calle del retiro casa N°2764, y con Tarjeta de Identidad No. 1709-1985-00928 en mi condición de Representante Legal, de la Sociedad Mercantil Inversiones y Equipos S. de R.L. de C.V por la presente HAGO DECLARACIÓN JURADA: Que mi persona y mi representada se comprometen a:

1. Hemos examinado y no hallamos objeción alguna al proceso de Catálogo Electrónico de emergencia PCM-005-2020, incluso sus Enmiendas.
2. Nuestra oferta se mantendrá vigente durante el período que medie entre la presentación de la oferta y la suscripción del Acuerdo. Esta oferta nos obligará y podrá ser aceptada en cualquier momento antes de la expiración de dicho período;
3. No tenemos conflicto de intereses;
4. Declaro que ni mi persona ni mi representada, sus afiliados o subsidiarias, para ejecutar cualquier parte del contrato son elegibles y no se encuentran comprendidos en ninguna de las causas de inhabilidad, incluidas en los Artículos 15 y 16 de la Ley de Contratación del Estado
5. Nuestra empresa, sus afiliados o subsidiarias, para ejecutar cualquier parte del contrato no han sido condenados, y tampoco se encuentran bajo proceso de investigación por causas relacionadas con corrupción, colusión, prácticas restrictivas a la competencia y violaciones a la ética.
6. Nos comprometemos a practicar las más elevadas normas éticas durante el presente proceso y en la ejecución del Catálogo Electrónico de emergencia que de resultar seleccionados en el proceso **C.E.E PCM-005-2020 INCLUSIÓN 8VA DE P&P** que suscribamos con la ONCAE.
7. Abstenernos de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados involucrados en el presente proceso, o en las compras resultantes del Catálogo Electrónico a participar induzcan o alteren las exigencias de las evaluaciones de las propuestas, el resultado del proceso, la ejecución contractual u otros aspectos que pudieran otorgarnos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes.
8. A No formular acuerdos con otros proveedores participantes o la ejecución de acciones que sean constitutivas de:

   I. PRÁCTICAS CORRUPTAS: como el ofrecimiento, suministro, aceptación o solicitud, directa o indirectamente, de cualquier cosa de valor con el fin de influir impropiamente en la actuación de otra persona.

   II. PRÁCTICAS FRAUDULENTAS: entiéndase como cualquiera actuación u omisión, incluyendo la tergiversación de hechos que, astuta o descuidadamente, desorienten o intenten desorientar a otra persona con el fin de obtener un beneficio financiero o de otra índole, o para evitar una obligación.

   III. PRACTICAS COLUSORIAS: entiéndase como cualquier arreglo de dos o más personas diseñado para lograr un propósito impropio, incluyendo influenciar impropiamente las acciones de otra persona.

   IV. PRACTICAS COERCITIVAS: como aquellas que causen daño o amenazas de dañar, directa o indirectamente, a cualquiera persona, o las propiedades de una persona, para influenciar impropiamente sus actuaciones.

   V. PRACTICAS DE OBSTRUCCIÓN: como todas aquellas acciones encaminadas a la destrucción, falsificación, alteración u ocultamiento deliberado de información o brindar testimonios falsos que impidan materialmente una investigación por parte del órgano contratante de alegaciones de prácticas corruptas, fraudulentas, coercitivas o de colusión; y/o la amenaza, persecución o intimidación de cualquier persona para evitar que pueda revelar

INVERSIONES Y EQUIPOS INEQ S. DE R.L. DE C.V. TEGUCIGALPA, M.D.C.

Formulario de Escalamiento de Atención del Proveedor

1. GENERALES	
NOMBRE DEL PROVEEDOR: INVERSIONES Y EQUIPOS S. DE R.L. DE C.V.	NÚMERO DE CONVENIO MARCO: Catálogo Electrónico de Emergencia PCM-005-2020

2. DATOS DEL PROVEEDOR	
DIRECCIÓN: Col. Kennedy 5ta entrada, complejo de bodegas Simón 3ra Bodega	
COLONIA:	Kennedy
AVENIDA:	5ta Entrada
CORREO ELECTRÓNICO:	Inveguipos2014@hotmail.com
NO. DE CASA:	Bodega No. 3
CIUDAD:	Tegucigalpa
TELÉFONOS:	2228-5021

3. DATOS DE LOS RESPONSABLES DE ESCALAMIENTO DE ATENCIÓN	
NIVEL A Datos de la persona que atenderá las órdenes de compra de las instituciones y brindará la primera línea de atención A. Esta persona estará obligada a brindar una respuesta en las primeras 24 horas después de recibida la solicitud o la institución pasará a la línea de atención B.	
NOMBRE:	Tania Barahona
TELÉFONO:	2228-5021 Ext. 1111
CARGO:	Encargada de Licitaciones
No. DE IDENTIDAD:	0708-1994-00177
CELULAR	3149-6363
E-MAIL:	Inveguipos2014@hotmail.com / taniabarahona55@hotmail.com
NIVEL B Datos de la persona en la línea de atención B, a quien acudirá la institución en el caso de no recibir respuesta o atención oportuna en la línea de atención A. Esta persona estará obligada a brindar una respuesta en las primeras 48 horas después de recibida la solicitud o la institución pasará a la línea de atención C.	
NOMBRE:	Alexander Cobos Espinal
TELÉFONO:	2228-5021 Ext. 1112
CARGO:	Gerente de Operaciones
No. DE IDENTIDAD:	0801-1989-23140
CELULAR	9915-4957
E-MAIL:	Alex_cobos8@hotmail.com
NIVEL C Datos de la persona en la línea de atención C, a quien acudirá la institución en el caso de no recibir respuesta o atención oportuna en la línea de atención B. Esta persona estará obligada a brindar una respuesta en las primeras 72 horas después de recibida la solicitud o la institución pasará a la línea de atención de la mesa de ayuda de la ONCAE.	
NOMBRE:	Krizia Cobos Zanoletti
TELÉFONO:	2228-5021
CARGO:	Gerente de Mercadeo
No. DE IDENTIDAD:	0801-1995-00241
CELULAR	9829-5264
E-MAIL:	kcobos@ineqmedica.com

POR MEDIO DE LA PRESENTE SE CERTIFICA QUE LA INFORMACIÓN PRESENTADA EN ESTE FORMATO ES AUTÉNTICA Y PROPORCIONADA POR LOS PROVEEDORES.

INVERSIONES Y EQUIPOS INEQ TEL. 2228-5021 TEGUCIGALPA, M.D.C.

lo que conoce sobre asuntos relativos a la ejecución de prácticas contrarias o de actuaciones dirigidas a impedir materialmente el ejercicio de los derechos del Estado.

Así mismo declaro que entiendo que las acciones antes mencionadas son ilustrativas y no limitativas de cualquier otra acción constitutiva de delito o contraria al derecho en perjuicio del patrimonio del Estado de Honduras; Por lo que expreso mi sumisión a legislación nacional vigente, así como a los principios de la buena fe, la transparencia, y de leal competencia para con el Estado de Honduras.

De igual manera acepto y entiendo que en el caso de que **mi persona, mi representada o sus socios**, se vean involucrados en investigaciones, sanciones, cuestionamientos públicos relacionados con prácticas corruptivas o fraudulentas durante la vigencia del convenio nuestra oferta será suspendida del catálogo electrónico sin más trámite que una comunicación escrita.

(I) Entendemos que ustedes no están obligados a aceptar esta u otra oferta que reciban.

El día 16 del mes Noviembre del año 2020

SINEQ INVERSIONES Y EQUIPOS TEL 2228-5021 TEGUCIGALPA, M.D.C.

Firma: _____

Nombre: Pedro Antonio Núñez Cruz

Cargo: Representante Legal