

Medical Devices Directorate
Holland Cross, Tower A
2nd Floor, 11 Holland Avenue
Address Locator # 3002A
Ottawa, ON K1A 0K9

09 de Julio de 2021

Nº MDEL: 12693
ID de la empresa: 155382

Rose Carter
Dentons Canada LLP
2500 Stantec Tower
10220 - 103 Avenue NW
Edmonton, AB T5J 0K4

Vía Correo Electrónico a: rose.carter@dentons.com

Estimada Sra. Carter:

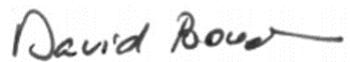
RE: Levantamiento de la suspensión de la venta de un dispositivo médico de clase I en virtud de la sección 25 de las *Regulaciones de Dispositivos Médicos*

Esta carta se remonta a la información presentada el 08 de abril, el 17 de junio, el 29 de junio, el 30 de junio y el 07 de julio de 2021 en respuesta a las cartas de la Sección 25 de fechas 11 de febrero, 31 de marzo, 29 de abril y 16 de junio de 2021 para la "Máscara facial desechable con grafeno de biomasa".

Tras revisar la información presentada, se ha llegado a la conclusión de que se han proporcionado pruebas suficientes para establecer que la "mascarilla desechable con grafeno de biomasa" es segura y eficaz de conformidad con los requisitos de las secciones 10 a 20 del *Reglamento de productos sanitarios* (el Reglamento). Por lo tanto, de conformidad con las secciones 25. (3) (a) y (3) (b) del Reglamento, Health Canada levanta la orden de detener la venta de la "máscara facial desechable con grafeno de biomasa". Esto significa que Shandong Shengquan New Materials Co., Ltd puede reanudar la venta del dispositivo médico con el número MDEL 12693 en Canadá. A partir de ahora, la Subdivisión de Operaciones y Aplicación de la Reglamentación (ROEB) asumirá las medidas reglamentarias apropiadas posteriores a la comercialización para cualquier deficiencia de etiquetado pendiente.

Si tiene alguna pregunta o necesita alguna aclaración sobre este asunto, no dude en ponerse en contacto con Chris Schmidt, por correo electrónico en la dirección chris.schmidt@canada.ca o por teléfono en el 343-573-0581.

Atentamente



David Boudreau, Ing.
Director General
Medical Devices Directorate
Health Products and Food Branch
Health Canada

DB/db

c.c.: A. Nguyen, Gerente, ROEB
M. Xiao, Gerente de Exportación, Shandong Shengquan New Materials Co., Ltd.