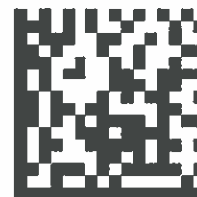



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite


USO EXCLUSIVO COFEPRIS <div style="background-color: yellow; padding: 5px; text-align: center;"> 163300421C1751 </div> 15/12/2016 20:56 hrs.	FORMATO DE COFEPRIS-04 Tipo de Trámite: 021 Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-021-C Subtipo: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO) Modalidad:
R.F.C. O C.U.R.P.:	MED 730308NFO
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.
DOMICILIO:	INDUSTRIA AUTOMOTRIZ 128, LOTE C, EDIFICIO A-2
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	LILIANA RIVERA ACEVEDO
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA UN BLOQUE DE INFORMACION Y UN CD
LLAVE DE PAGO:	82E5F1FDC1
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA
<p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050.</p> <p>Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.</p>	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-021-C	Nombre:	SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Modalidad:	MODALIDAD C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).		

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral	
RFC:	MED 730308 NFO
Denominación o razón social:	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	RIAL760729IF5
CURP (opcional):	
Nombre(s):	LILIANA
Primer apellido:	RIVERA
Segundo apellido:	ACEVEDO
Lada:	01(55)
Teléfono:	58-04-16-24
Extensión:	NO APLICA
Correo electrónico:	liliana.rivera50@medtronic.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	03810
Tipo y nombre de vialidad:	AV. INSURGENTES SUR
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	863
Número interior:	PISO 15 Y 16
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	NAPOLES
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento)	

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	DELEGACIÓN BENITO JUAREZ
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE KANSAS
Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE NUEVA YORK
Vialidad posterior (tipo y nombre):	NO APLICA
Lada:	01(55)
Teléfono:	58-04-16-52
Extensión:	NO APLICA

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

entre otros)

3. Datos del establecimiento

RFC: MED 730308 NFO

Denominación o razón social: MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN

Descripción del SCIAN

435313

COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MOBILIARIO MÉDICO)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

SE PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: REME730406376

CURP (opcional):

Nombre(s): EURIDICE

Primer apellido: REBOLLO

Segundo apellido: MORALES

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 50246

Tipo y nombre de vialidad:

INDUSTRIA AUTOMOTRIZ

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 128

Número interior:
LOTE C, EDIFICIO A-2

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

PARQUE INDUSTRIAL EL COECILLO

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: TOLUCA

Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE BENITO JUÁREZ

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE TENOCHTITLAN

Vialidad posterior (tipo y nombre): JOSÉ MARIANO MUCIÑO SUÁREZ

Lada: 01(52)

Teléfono: 722-249-2002

Extensión: 143

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): LILIANA

Primer apellido: RIVERA

Segundo apellido: ACEVEDO

Lada: 01(55)

Teléfono: 58-04-16-24

Extensión: NO APLICA

Correo electrónico: liliana.rivera50@medtronic.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): GABRIELA

Primer apellido: MONTES

Segundo apellido: PAÉZ

Lada: 01(55)

Teléfono: 58-04-16-78

Extensión: NO APLICA

Correo electrónico: gabriela.montes@covidien.com

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): **LAURA**
 Primer apellido: **MARTINEZ**
 Segundo apellido: **VILLA**
 Lada: **01(55)**
 Teléfono: **58-04-16-78**
 Extensión: **NO APLICA**
 Correo electrónico: **laura.martinez71@medtronic.com**

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): **HORTENCIA**
 Primer apellido: **CABRERA**
 Segundo apellido: **SANCHEZ**
 Lada: **01(55)**
 Teléfono: **11-02-90-37**
 Extensión: **NO APLICA**
 Correo electrónico: **hortencia.c.sanchez@medtronic.com**

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): **JOSE DE JESUS**
 Primer apellido: **ESPINOSA**
 Segundo apellido: **DE LA ROSA**
 Lada: **01(55)**
 Teléfono: **11-02-90-39**
 Extensión: **NO APLICA**
 Correo electrónico: **jose.espinosa@medtronic.com**

Representante legal

CURP (opcional):
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Lada:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): **IVAN ISRAEL**
 Primer apellido: **LEGAZPI**
 Segundo apellido: **CRUZ**
 Lada: **01(55)**
 Teléfono: **11-02-90-62**
 Extensión: **NO APLICA**
 Correo electrónico: **ivan.i.legazpi@medtronic.com**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): JUAN JOSE
Primer apellido: ROSAS
Segundo apellido: NEYRA
Lada: 01(55)
Teléfono: 11-02-90-61
Extensión: NO APLICA
Correo electrónico: juan.j.rosas.neyra@medtronic.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ☐ Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MÉDICO
2) Especificar: MATERIAL DE CURACIÓN, CLASE II
3) Denominación específica del producto: INTRODUCTOR PARA CABLE IMPLANTABLE
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: INTRODUCTOR PARA CABLE IMPLANTABLE MEDTRONIC
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: INTRODUCTOR PARA CABLE IMPLANTABLE
6) Forma farmacéutica o forma física: SÓLIDO
7) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO
8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:
6) Forma farmacéutica o forma física:
7) Tipo de producto:
8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación: Charola de PETG con tapa en caja de cartón																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr> <tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															
20) Indicaciones de uso: Ha sido diseñado para proveer de un método rápido y relativamente no traumático de implantar uno o más electrodos endocardiacos permanentes para marcapasos.																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															
23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA																															
24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA																															
25) Temperatura de almacenamiento:																															
26) Temperatura de transporte:																															
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																															
28) Identificación de contenedores:																															
29) Envase primario: CHAROLA DE PETG																															
30) Envase secundario: CAJA DE CARTÓN																															
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:																															
32) Número de partida:																															
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):																															
34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta																															
35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input checked="" type="radio"/> Extranjero																															

11) Cantidad o volumen total:																															
12) Número de piezas a fabricar:																															
13) Kilogramos o gramos por lote:																															
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:																															
15) Número de registro sanitario:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación:																															
18) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr> <tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																						
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20																						
21	22	23	24	25	26																										
19) Clave del(de los) lote(s):																															
20) Indicaciones de uso:																															
21) Concentración:																															
22) Indicaciones terapéuticas:																															
23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA																															
24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA																															
25) Temperatura de almacenamiento:																															
26) Temperatura de transporte:																															
27) Medio de transporte o aduana de entrada:																															
28) Identificación de contenedores:																															
29) Envase primario:																															
30) Envase secundario:																															
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:																															
32) Número de partida:																															
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):																															
34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta																															
35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero																															

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> Modificación o enmienda
Título del protocolo:		
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):		
Nombre del investigador principal:		
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:		

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC:(a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional	Lada:
Persona moral	Teléfono:
RFC:(a):	Extensión:

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Denominación o razón social:

Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

MEDTRONIC, INC

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 55112

Tipo y nombre de vialidad:

CORAL SEA STREET

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: 8200

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

MOUNDS VIEW

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: MINNESOTA

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa: U.S.A.

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:
MEDTRONIC, INC.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal:	55432
Tipo y nombre de vialidad:	MEDTRONIC PARKWAY
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	710
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	MINNEAPOLIS
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	MINNESOTA
Municipio o alcaldía:	
Entidad Federativa:	MN, U.S.A.
Entre vialidad (tipo y nombre):	
Y vialidad (tipo y nombre):	
Vialidad posterior (tipo y nombre):	

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	MED 730308 NFO
Denominación o razón social:	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal:	50246
Tipo y nombre de vialidad:	INDUSTRIA AUTOMOTRIZ
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	128
Número interior:	LOTE C, EDIFICIO A-2
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	PARQUE INDUSTRIAL EL COECILLO
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	TOLUCA
Entidad Federativa:	ESTADO DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE BENITO JUÁREZ
Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE TENOCHTITLAN
Vialidad posterior (tipo y nombre):	JOSÉ MARIANO MUCIÑO SUÁREZ

Persona física

Persona moral

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

RFC:(a):

Denominación o razón social:

SELECCIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 54010

Tipo y nombre de vialidad:

CARRETERA LAGO DE GUADALUPE KM 27.5

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: LOTE 2-1

Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

SAN PEDRO BARRIENTOS, RANCHO EL CERRITO

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: TLALNEPANTLA DE BAZ

Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): N/A

Y vialidad (tipo y nombre): N/A

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

SELECCIONES MEDICAS DEL CENTRO, S.A. DE C.V.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 54010

Tipo y nombre de Vialidad:

CARRETERA LAGO DE GUADALUPE KM 27.5

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: LOTE 2-2

Número interior: N/A

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

SAN PEDRO BARRIENTOS, RANCHO EL CERRITO

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: TLALNEPANTLA DE BAZ

Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): N/A

Y vialidad (tipo y nombre): N/A

Vialidad posterior (tipo y nombre): N/A

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)

☐ Temporal☐ Definitiva☐ Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.

Teléfono 01-800-033-5050

contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC: ^(a) :	RFC: ^(a) :
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC: ^(a) :	RFC: ^(a) :
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

Persona moral

RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):^(b)
Primer apellido:
Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:
Denominación o Razón social:^(b)

Domicilio del facturador

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ☐ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ☐ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ☐ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ☐ Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- ☐ Verificación de establecimientos
- ☐ Muestreo
- ☐ Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ☐ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ☐ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ☐ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?

☐ Sí☒ No

LILIANA RIVERA A.
I.Q. LILIANA RIVERA ACEVEDO

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

163800421C1751

BANCO NACIONAL DE MEXICO, S.A.

SUCURSAL: 4749 INSURGENTES PASADENA D.F.
7/09/2016 12:43:51 A 15 DE DICIEMBRE DE 2016

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS
Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

R.F.C.: MED730308NFO

DENOMINACION O RAZON SOCIAL: MENTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.

FECHA Y HORA DE PAGO: 15/12/2016 12:43 hrs.

NUMERO DE OPERACION: 803272

LLAVE DE PAGO: 825F1FDC1

TOTAL EFECTIVAMENTE PAGADO: \$11,289

DEPENDENCIA: COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

POR LOS CONCEPTOS SIGUIENTES

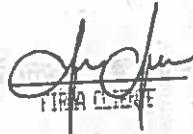
DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS

CLAVE DE REFERENCIA DEL DEB: 554001071

CAMPAÑA DE LA DEPENDENCIA: 0004021000000

IMPORTE..... 11,289

CANTIDAD PAGADA..... 11,289


FIRMA CLIENTE

CADENA ORIGINAL

1110001=MED730308NFO110017=11289120001=40002120002=803272140
002=20161215140002=12:43140006=825F1FDC1114704=11289114708=
11289114720=11289114733=554001071114734=0004021000000130003
=00000100000700016359511

SELLO DIGITAL

11Ev111/j1UwDexD2uHJ1o9a4q1FXV=g+F+HbqL+Ox1C15g50H23hcbgy
rYyHwNcIvyyV0ZC4yfgtKLE+WHixnhyxNvTGVwKQNE2EB1D1=OCRV
u091zd47160vvJ/d1d4o4rIdiH4S4zi7S0uqDCW0a450bz3WX4=11

FORMA DE PAGO / COBRO

PPE. CH. CAJ 859-840032365

\$11,289.00

IMPORTE TOTAL M.N.: \$11,289.00

*** ESTIMADO CLIENTE ***

ES IMPORTANTE VALIDAR QUE LOS DATOS IMPRESOS
CORRESPONDEN A LA OPERACION SOLICITADA

Medtronic

Medtronic S. de R.L. de C.V.

Insurgentes Sur 863 piso 15 y 16, Col.

Nápoles, Del. Benito Juárez

CP. 03810, México D.F.

www.medtronic.com

tel (55)11029030

México, D.F. a 14 de diciembre de 2016.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SECRETARIA DE SALUD

ASUNTO: Solicitud de Prórroga del Registro
Sanitario No. 556C93 SSA
"Introduccion para cable
implantable Medtronic".

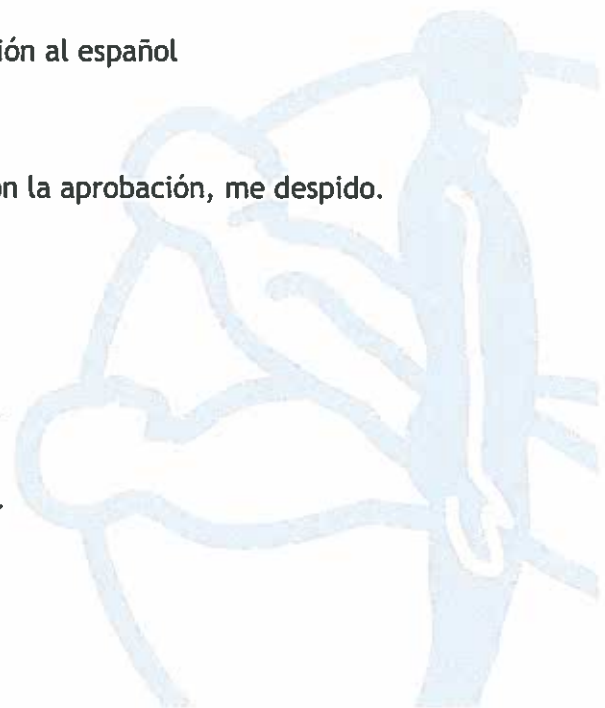
A través de la presente solicitamos a esta H. Comisión sea tomada en consideración la presente Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario para el Dispositivo Médico con Denominación Distintiva "Introduccion para cable implantable Medtronic", Denominación Genérica Introduccion para cable implantable (Material de curación- Clase II), con Registro Sanitario No. 556C93 SSA, para lo cual nos permitimos listar a continuación las partes que conforman el presente expediente:

- Carta de Presentación
- Formato Cofepris
- Pago de Derechos (original y 2 copias)
- Copia simple del Registro Sanitario
- Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario
- Proyecto de Marbete en físico y en CD
- Información Para Registro Sanitario
- Copia de la Etiqueta de Envase Primario (origen)
- Etiqueta Local
- Instructivo de Uso
- Certificado de Análisis con traducción al español
- Informe de Tecnovigilancia
- ISO 13485, copia certificada y apostillada con traducción al español
- Carta de Distribución, copia certificada
- Poder del Representante Legal, copia certificada

Sin más por el momento y en espera de vernos favorecidos con la aprobación, me despido.

Atentamente,


I.Q. Liliana Rivera Acevedo
Representante Legal
Medtronic S. de R.L. de C.V.



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

556C93 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402A0893

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio:	Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
R.F.C.	MED 730308 NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Introductor para cable implantable Medtronic
Denominación Genérica:	Introductor para cable implantable
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
 Fabricado por:	 Medtronic, Inc.
Domicilio:	8200 Coral Sea Street NE Mounds View, Minnesota 55112, E.U.A.
 Fabricado para:	 Medtronic, Inc.
Domicilio:	710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

1. Medtronic, S. de R.L. de C.V.
2. Selecciones Médicas, S.A. de C.V.
3. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V.
4. Cardiopace S.A. de C.V.
5. Tecnología Cardiovascular, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-1. Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-2. Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
4. Duque de Rivas No. 122, Colonia Arcos Sur, C.P. 44130, Guadalajara, Jalisco, México.
5. Cafetales 1746-03, Colonia Ex-Hacienda Coyoacán, Delegación Coyoacán, C.P. 04970, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Ha sido diseñado para proveer de un método rápido y relativamente no traumático de implantar uno o mas electrodos endocardiácos permanentes para marcapasos.

Descripción:

Introcutor desechable, para cable implantable. Es un producto estéril por medio de óxido de etileno y libre de pirógenos.
El alambre guía flexible en forma de J tiene marcas a intervalos de 10 cm que sirven para estimar la longitud del electrodo.

Presentaciones:

MODELOS
6207
6207 S1 / 6207 D1 / 6207 S5
6208
6208 S1 / 6208 D1 / 6208 S5
6209
6209 S1 / 6209 D1 / 6209 S5
6210
6210 S1 / 6210 D1 / 6210 S5
6211
6211 S1 / 6211 D1 / 6211 S5
6212
6212 S1 / 6212 S5
6214
6214 S1 / 6214 S5

Caducidad: 24 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 19 de junio de 2012

Fecha de emisión: 04 de septiembre de 2014

Fecha de vencimiento: **19 de junio de 2017**

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

FRANCISCO J. GARCÍA ZETINA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MINS/ZMC/MTAG