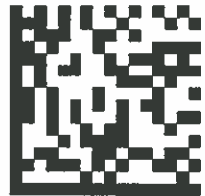



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite

USO EXCLUSIVO COFEPRIS
163300421C0643
15/04/2016
10:06 hrs.
FORMATO DE COFEPRIS-04

 Tipo de Trámite: **021**

 Homoclave del Trámite: **COFEPRIS-04-021-C**

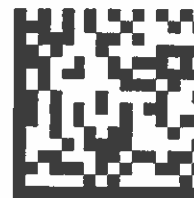
 Subtipo: **SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

 Modalidad: **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)**

R.F.C. O C.U.R.P.:	KME 590502HY7
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	KENDALL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	AUTOPISTA MEXICO QUERETARO KM 34.5 NAVE 3 INT. 2
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	LILIANA RIVERA ACEVEDO
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	NUM. CARP.: 1 OTROS: ANEXA UN CD Y UNA CARPETA CON DOCUMENTACION
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

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.

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.


**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite

USO EXCLUSIVO COFEPRIS 163300421C0643 15/04/2016 10:06 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 Modalidad: 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)
R.F.C. O C.U.R.P.:	KME 590502HY7
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	KENDALL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	AUTOPISTA MEXICO QUERETARO KM 34.5 NAVE 3 INT. 2
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	LILIANA RIVERA ACEVEDO
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	NUM. CARP.: 1 OTROS: ANEXA UN CD Y UNA CARPETA CON DOCUMENTACION
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.

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:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: KME 590502HY7
Denominación o razón social:
KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: RIAL760729IF5
CURP (opcional):
Nombre(s): LILIANA
Primer apellido: RIVERA
Segundo apellido: ACEVEDO
Teléfono (lada y número): 55 58041624
Correo electrónico: liliana.rivera50@medtronic.com

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 03810	
Calle: AV. INSURGENTES SUR	
(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	
Número exterior: 863	Número interior: PISOS 15 Y 16
Colonia: NAPOLES	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

Localidad:
Municipio o delegación: BENITO JUAREZ
Estado o Distrito Federal: CUIDAD DE MÉXICO
Entre que calles (tipo y nombre): Calle KANSAS y Calle NUEVA YORK
Calle posterior (tipo y nombre): N/A
Teléfono (lada y número): 55 58041652

"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)"

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC:	KME 590502HY7	Denominación o razón social:	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el 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			

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 (marcar con una X):												
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:	54740
Calle:	AUTOPISTA MEXICO-QUERETARO KM. 34.5
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	
Número exterior:	N/A
Número interior:	NAVE 3 INT. 2
Colonia:	SAN ISIDRO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

Localidad:	
Municipio o delegación:	CUAUTITLÁN IZCALLI
Estado o Distrito Federal:	ESTADO DE MÉXICO
Entre que calles (tipo y nombre):	AUTOPISTA MEXICO-QUERETARO y Calle PUENTE DE TEPALCAPA
Calle posterior (tipo y nombre):	
Teléfono (lada y número):	55 58041500 Ext. 1624

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	LILIANA
Primer apellido:	RIVERA
Segundo apellido:	ACEVEDO
Teléfono (lada y número):	55 58041624
Correo electrónico:	liliana.rivera50@medtronic.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JOBANY MANUEL
Primer apellido:	CALVILLO
Segundo apellido:	SOLIS
Teléfono (lada y número):	55 58041554
Correo electrónico:	jobany.manuel.calvillo@medtronic.com

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): LAURA
Primer apellido: MARTINEZ
Segundo apellido: VILLA
Teléfono (lada y número): 55 58041678
Correo electrónico: laura.martinez71@medtronic.com

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): NORA MARGARITA
Primer apellido: MARTINEZ
Segundo apellido: SALAZAR
Teléfono (lada y número): 55 11029057
Correo electrónico: nora.martinez@medtronic.com

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): JOSE DE JESUS
Primer apellido: ESPINOSA
Segundo apellido: DE LA ROSA
Teléfono (lada y número): 55 11029039
Correo electrónico: jose.espinosa@medtronic.com

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): IVAN ISRAEL
Primer apellido: LEGAZPI
Segundo apellido: CRUZ
Teléfono (lada y número): 55 11029062
Correo electrónico: ivan.i.legazpi@medtronic.com

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): JUAN JOSE
Primer apellido: ROSAS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Correo electrónico:

Segundo apellido: NEYRA

Teléfono (lada y número): 55 11029061

Correo electrónico: juan.j.rosas.neyra@medtronic.com

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 QUIRURGICO CLASE III

3) Denominación específica del producto:

Sutura sintética absorbible

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible)

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

Sutura sintética absorbible

6) Forma farmacéutica o forma física: Sólido

7) Tipo de producto: Producto Terminado

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

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 alfanumérica:

15) Número de registro sanitario: 2316C2011

16) Número de acta:

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:

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 alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

Contacto:

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

17) Presentación:	Ver documento Adjunto																			
18) Uso específico o proceso:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
19) Clave del(de los) lote(s):	21	22	23	24	25	26														
20) Indicaciones de uso:	La sutura Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) se utiliza para la aproximación y/o ligadura en general de tejidos blandos (como en procedimientos oftálmicos), a excepción de tejidos cardiovasculares y neurológicos.																			
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:	Bolsa de aluminio que contiene una pieza																			
30) Envase secundario:	Caja de cartón con 12 y 36 piezas																			
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																			
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):																				
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:																				
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																				

17) Presentación:																				
18) Uso específico o proceso:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
19) Clave del(de los) lote(s):	21	22	23	24	25	26														
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																			
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):																				
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:																				
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,																				

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

y de servicios de exportación):

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 con una X el tipo de protocolo a realizar:

☐

Nuevo

☐

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

RFC (a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC (a):

Denominación o razón social:

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio para producto maquilado

Código postal:	
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Teléfono (línea y número):

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: Polysuture Industria E Comercio Ltda.

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

Código postal: 37950-000	
Calle: Avenida Gabriel Ramos Da Silva 1245 <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior: NA	Número interior: NA
Colonia: Parque Industrial João F. Zanin <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad: São Sebastião Do Paraíso
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal: MG
País: Brasil
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

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

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

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

Persona moral
RFC (a): KME 590502HY7
Denominación o razón social: KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Código postal ^(a): 54740

Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: N/A

Número interior: NAVE 3
INT. 2

Colonia: SAN ISIDRO

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

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

Localidad:

Municipio o delegación ^(a): CUAUTITLÁN IZCALLIEstado o Distrito Federal ^(a): ESTADO DE MÉXICOEntre que calles (tipo y nombre): AUTOPISTA MEXICO QUERÉTARO
y Calle PUENTE DE TEPALCAPA

Calle posterior (tipo y nombre): N/A

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): KME 590502HY7

Denominación o razón social:

KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

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

Código postal: 54740

Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior: N/A

Número interior: NAVE 3
INT. 2

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación ^(a): CUAUTITLÁN IZCALLIEstado o Distrito Federal ^(a): ESTADO DE MÉXICOEntre que calles (tipo y nombre): AUTOPISTA MEXICO QUERÉTARO
y Calle PUENTE DE TEPALCAPA

Calle 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, Distrito Federal,
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

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:

Domicilio del fabricante

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

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:

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación ^(a):

Estado o Distrito Federal ^(a):

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(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:	
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	

Localidad:
Municipio o delegación ^(a) :
Estado o Distrito Federal ^(a) :
País:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D. Datos del facturador

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

Persona moral
RFC:
Denominación o Razón social ^(b) :

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:

Localidad:
Municipio o delegación:
Estado o Distrito Federal:
País:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

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.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

10.B. Unidades de verificación

- ☐ Verificación de establecimientos
- ☐ Muestreo
- ☐ Otro

(especifique):

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

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

FOTO

Horario de operaciones (marcar con una X):

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:

Calle:

(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Colonia:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:

Municipio o delegación:

Estado o Distrito

Federal:

País:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle 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 públicos?



Sí



No

LILIANA RIVERA A

I.Q. LILIANA RIVERA ACEVEDO

Nombre y firma 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 el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el 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.

Contacto:

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

**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

ASUNTO: Presentación (es): Autorizadas en el Registro Sanitario 2316C2011 SSA

Por medio de la presente, a continuación se mencionan las presentación (es) autorizadas en nuestro Registro Sanitario 2316C2011 SSA, solicitadas en el punto 5 DATOS DEL PRODUCTO, apartado 17) PRESENTACIÓN correspondiente al formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas.

Presentaciones:

Ref.	Color	USP	Longitud	Aguja
439030	Beige	3-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
439040	Beige	2-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
439050	Beige	4-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
829040XF	Beige	4-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
829050XF	Beige	5-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
829060XF	Beige	6-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
429050XF	Beige	5-0	45cm	DS16 - 3/8 de Corte Inverso
439040XF	Beige	4-0	45cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
449030XF	Beige	3-0	45cm	DS24 - 3/8 de Corte Inverso
819060XF	Beige	6-0	45cm	2x DS11 - 3/8 de Corte Inverso
PGT15002	Violeta	2	150cm	Sin aguja
PGT15001	Violeta	1	150cm	Sin aguja
PGT15010	Violeta	10-0	150cm	Sin aguja
PGT15020	Violeta	2-0	150cm	Sin aguja
PGT15030	Violeta	3-0	150cm	Sin aguja
158000	Violeta	0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
158020	Violeta	2-0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
158030	Violeta	3-0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
838030	Violeta	3-0	70cm	HR22 - 1/2 de Punta cónica
838040	Violeta	4-0	70cm	HR22 - 1/2 de Punta cónica
248000	Violeta	0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248020	Violeta	2-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248030	Violeta	3-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248040	Violeta	4-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248050	Violeta	5-0	70 cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
868000	Violeta	0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta cónica
868020	Violeta	2-0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta cónica
868030	Violeta	3-0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta

				cónica
118070	Violeta	7-0	45cm	DR10 - 3/8 de Punta cónica
228040	Violeta	4-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
228050	Violeta	5-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
228060	Violeta	6-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
348000	Violeta	0	70cm	FR27 - 5/8 de Punta cónica
368000	Violeta	0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica
368020	Violeta	2-0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica
368030	Violeta	3-0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica

Agradezco de antemano su pronta atención al trámite quedando a sus órdenes ante cualquier duda o aclaración.

Atentamente

LILIANA RIVERA A

I.Q. Liliana Rivera Acevedo
Gerente de Asuntos Regulatorios
Representante Legal

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA
M. EN C. NORMA MORALES VILLA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS

ASUNTO: SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO No 2316C2011 SSA

Por medio de la presente, enviamos a usted un cordial saludo, así mismo sirva la presente para solicitar la prórroga del Registro Sanitario No. 2316C2011 SSA de nuestro producto denominado **Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible)** (Genérico: **Sutura sintética absorbible**) Material Quirúrgico Implante, Clase III, en tiempo y forma 150 días antes de expiración del registro.

Así mismo solicitamos atentamente la corrección en la dirección del fabricante que aparece en la Modificación Administrativa que un día antes del ingreso del presente trámite se recibió y en el caso de que recibamos la corrección interna antes de la contestación a nuestro trámite de prórroga la someteremos en escrito libre en alcance a la Prórroga.

Por último solicitamos atentamente, la devolución del original de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, se anexa copia simple de dicho documento.

Agradezco de antemano su pronta atención al trámite quedando a sus órdenes ante cualquier duda o aclaración.

Atentamente



IQ. Liliana Rivera Acevedo
Gerente de Asuntos Regulatorios
Representante Legal

POLIGLACTINA 910 (SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSORBIBLE)

Registro Sanitario: 2316C2011 SSA

Titular de Registro: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C.: KME 590502HY7

Características del Producto

Denominación Distintiva: Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible)

Denominación Genérica: Sutura sintética absorbible

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico

Clasificación del insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por:

Polysuture Industria E Comercio Ltda.

Domicilio:

Avenida Gabriel Ramos Da Silva, 1245 Parque Industrial João F. Zanin, 37950-000, São Sebastião Do Paraíso, MG, Brasil.

Distribuido por:

Kendall de México, S.A de C.V.

Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de Uso:

La sutura Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) se utiliza para la aproximación y/o ligadura en general de tejidos blandos (como en procedimientos oftálmicos), a excepción de tejidos cardiovasculares y neurológicos.

POLIGLACTINA 910 (SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSORBIBLE)

Descripción:

La sutura Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) es una sutura trenzada multifilamentar sintética absorbible compuesta de Glicólido en una proporción de 90% y 10% de Poli-L-Láctido (D, L-láctido-coglicólido (90/10). La sutura está revestida de D, L-láctido-coglicólido (30/70) y de estearato de calcio. Las suturas son biocompatibles, sin colágeno. Se suministra en color natural, verde o violeta, con o sin aguja. La absorción de la sutura se realiza prácticamente en un periodo de 60 a 90 días.

Producto estéril con Oxido de Etileno.

Presentaciones:

REF.	Color	USP	Longitud	Aguja
439030	Beige	3-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
439040	Beige	2-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
439050	Beige	4-0	70cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
829040XF	Beige	4-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
829050XF	Beige	5-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
829060XF	Beige	6-0	45cm	HS16 - 1/2 de Corte Inverso
429050XF	Beige	5-0	45cm	DS16 - 3/8 de Corte Inverso
439040XF	Beige	4-0	45cm	DS19 - 3/8 de Corte Inverso
449030XF	Beige	3-0	45cm	DS24 - 3/8 de Corte Inverso
819060XF	Beige	6-0	45cm	2x DS11 - 3/8 de Corte Inverso
PGT15002	Violeta	2	150cm	Sin aguja
PGT15001	Violeta	1	150cm	Sin aguja
PGT15010	Violeta	10-0	150cm	Sin aguja
PGT15020	Violeta	2-0	150cm	Sin aguja
PGT15030	Violeta	3-0	150cm	Sin aguja
158000	Violeta	0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
158020	Violeta	2-0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
158030	Violeta	3-0	70cm	DR30 - 3/8 de Punta cónica
838030	Violeta	3-0	70cm	HR22 - 1/2 de Punta cónica
838040	Violeta	4-0	70cm	HR22 - 1/2 de Punta cónica
248000	Violeta	0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248020	Violeta	2-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica

REF.	Color	USP	Longitud	Aguja
248030	Violeta	3-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248040	Violeta	4-0	70cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
248050	Violeta	5-0	70 cm	HR26 - 1/2 de Punta cónica
868000	Violeta	0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta cónica
868020	Violeta	2-0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta cónica
868030	Violeta	3-0	70cm	HR35 - 1/2 de Punta cónica
118070	Violeta	7-0	45cm	DR10 - 3/8 de Punta cónica
228040	Violeta	4-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
228050	Violeta	5-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
228060	Violeta	6-0	70cm	HR17 - 1/2 de Punta cónica
348000	Violeta	0	70cm	FR27 - 5/8 de Punta cónica
368000	Violeta	0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica
368020	Violeta	2-0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica
368030	Violeta	3-0	70cm	FR37 - 5/8 de Punta cónica

848000	Violeta	0	70cm	HRX26 - 1/2 de Punta cónica gruesa
848020	Violeta	2-0	70cm	HRX26 - 1/2 de Punta cónica gruesa
848030	Violeta	3-0	70cm	HRX26 - 1/2 de Punta cónica gruesa
268001	Violeta	1	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta cónica gruesa
268000	Violeta	0	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta cónica gruesa
268020	Violeta	2-0	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta cónica gruesa
268030	Violeta	3-0	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta cónica gruesa
278001	Violeta	1	70cm	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
278000	Violeta	0	70cm	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
278020	Violeta	2-0	70cm	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
278030	Violeta	3-0	70cm	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
878000	Violeta	0	150cm bucle	HRX40 - 1/2 de Punta cónica gruesa
288001	Violeta	1	90cm	HRX48 - 1/2 de Punta cónica gruesa
288000	Violeta	0	90cm	HRX48 - 1/2 de Punta cónica gruesa
288020	Violeta	2-0	90cm	HRX48 - 1/2 de Punta cónica gruesa
458000	Violeta	0	70cm	DS30 - 3/8 de Corte Inverso
458020	Violeta	2-0	70cm	DS30 - 3/8 de Corte Inverso
538020	Violeta	2-0	70cm	HS20 - 1/2 de Corte Inverso
538030	Violeta	3-0	70cm	HS20 - 1/2 de Corte Inverso
568001	Violeta	1	70cm	HSX36 - 1/2 de Corte Inverso Grueso

POLIGLACTINA 910 (SUTURA SINTÉTICA TRENZADA ABSORBIBLE)

REF.	Color	USP	Longitud	Aguja
568000	Violeta	0	70cm	HSX36 - 1/2 de Corte Inverso Grueso
568020	Violeta	2-0	70cm	HSX36 - 1/2 de Corte Inverso Grueso
578002	Violeta	2	70cm	HSX40 - 1/2 de Corte Inverso Grueso
Sk248020	Violeta	2-0	20cm	SKY26 - 1/6 de Cuerpo Cuadrado
608050	Violeta	5-0	45cm	2xVLZ 8,0 - 1/4 de Círculo 8,0mm Espatulada 330µ
608060	Violeta	6-0	45cm	2xVLZ 8,0 - 1/4 de Círculo 8,0mm Espatulada 330µ
658060	Violeta	6-0	45cm	2xVLZ 6,5 - 1/4 de Círculo 6,5mm Espatulada 240µ

Bolsa de aluminio que contiene una pieza.
Caja de cartón con 12 y 36 piezas.

Caducidad:

05 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.