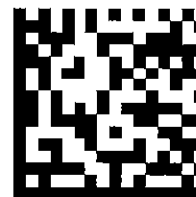

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite


USO EXCLUSIVO COFEPRIS 163300421C0145 28/01/2016 12:18 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.:	BSM 961107QV7
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	OSIGRIS ESCOBAR DUBON
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	
ANEXOS:	OTROS: INGRESA UN CD, Y BLOQUE DE INFORMACION, FORMATO Y PAGO ELECTRONICO
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	15
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.	



RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

Por el concepto siguiente:

Cadena Original	10001=BSM961107QV7 10017=11289 20001=40002 20002=705421 40002=20160127 40003=12:40 40008=B9B1CC9115 14704=11289 14708=11289 14720=11289 14733=554001071 14736=0004021C020000 30003=000001000007000163595
-----------------	--

Sello Digital || WCvurAJHIntsc7eI4+rRc4icDhcwyhyMrl2IsLvQJvoUVpnp/oCPsLAj67F2YGzDF45le
NRMQ7r3m2Aa29pYv1SB4gmDGNvt8PSyVSMSYQdDRyUCF6j88xFK0MD+WcXb+DkWPhkUb6u
mvOV3GwlouRw8jdz1bx9eoCHg/9ySxw= ||

México, D.F. a 07 de enero de 2016

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
P R E S E N T E**

ACUSE

ASUNTO: SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO NO. 0962E2006 SSA, EQUIPO DE ULTRASONIDO INTRAVASCULAR iLAB BOSTON SCIENTIFIC - EQUIPO DE ULTRASONIDO INTRAVASCULAR, CLASE II (EQUIPO MÉDICO)

Por medio de la presente solicitamos la Prórroga de Registro Sanitario para nuestro producto, **Equipo de Ultrasonido Intravascular iLab Boston Scientific, Reg. No. 0962E2006 SSA**, para lo cual presentamos el Expediente de Prórroga de Registro Sanitario.

El equipo de Ultrasonido Intravascular iLab, está indicado para el examen de patología intravascular/ intraluminal. También está indicado en pacientes que son candidatos para intervenciones transluminales y en procedimientos tales como angioplastia y aterectomía.

Para la evaluación de este trámite de Renovación del Registro sanitario, nos permitimos anexar la siguiente documentación:

- Formato de Solicitud
- Comprobante de Pago de Derechos
- 1. Copia Simple de la Renovación del Registro Sanitario y Modificaciones Posteriores
 - Copia de Modificación 3
 - Copia de Modificación 2
 - Copia de Modificación 1
 - Copia de Prórroga del Registro Sanitario
- 2. Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario
- 3. Etiqueta en uso; Instructivo o Manual de Uso, Previamente Autorizado
 - Ejemplares de contraetiqueta modelo en uso (representativas)
 - Instructivo de Uso
- 4. Informe de Tecnovigilancia
- 5. Certificado de Análisis o Reporte de Calidad Equivalente
- 6. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto y Carta Aclaratoria de Fabricante
- 7. Carta de Representación
- 8. Poder Notarial que acredite a un Representante Legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos
- 9. Proyecto de Registro y contraetiqueta

Por último sírvase encontrar en este expediente un CD con el Proyecto de Registro para su utilización en la elaboración del oficio de Prórroga del Registro Sanitario.

Este dossier se compone de _____ páginas, mismas que en mi carácter de Responsable sanitario de la empresa mencionada en esta solicitud avalo a través de mi firma autógrafa al final de esta carta.

NOTA:

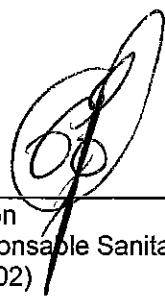
- **En el punto 6 y 8 se está anexando copia simple del documento legal indicado, referenciando el trámite de Solicitud de Prórroga No. _____, ingresado el día _____ en donde se podrá encontrar la copia certificada del documento en original para su cotejo.**

0303

3203

Sin más por el momento, esperando con lo anterior dar total cumplimiento a los requerimientos de esta H. Comisión para el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Dispositivo Médico y vernos favorecidos con su pronta respuesta, nos despedimos reiterándole nuestras más distinguidas consideraciones y nos ponemos a sus órdenes para cualquier aclaración o comentario en: Tel.: 5992-4100 o vía email: escobao@bsci.com

ATENTAMENTE



QFB. Osigris Escobar Dubón
Gerente Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario
(Céd. Profesional No. 3737302)
Tel. 59 92 41 17

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: BSM961107QV7
Denominación o razón social:
BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono (lada y número):
Correo electrónico:

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal:	03940
Calle:	AVENIDA INSURGENTES SUR
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)	
Número exterior:	1602
Número interior:	PISO 2
Colonia:	CRÉDITO CONSTRUCTOR
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

Localidad:	NO APLICA
Municipio o delegación:	BENITO JUAREZ
Estado o Distrito Federal:	DISTRITO FEDERAL
Entre que calles (tipo y nombre):	CALLE HERMES Y AV. BARRANCA DEL MUERTO
Calle posterior (tipo y nombre):	CALLE MOSQUETA
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100

"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:	BSM961107QV7	Denominación o razón social:	BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, 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 del mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico)		
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: Se presento Aviso de Funcionamiento			

Responsable sanitario	
RFC:	EODO680505JW0
CURP (opcional):	EODO680505MDFSBS09
Nombre(s):	OSIGRIS
Primer apellido:	ESCOBAR
Segundo apellido:	DUBON

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:	02120
Calle:	AVENIDA DE LOS ÁNGELES (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)
Número exterior:	303
Número interior:	10
Colonia:	SAN MARTIN XOCHINAHUAC (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad:	N/A
Municipio o delegación:	AZCAPOTZALCO
Estado o Distrito Federal:	DISTRITO FEDERAL
Entre que calles (tipo y nombre):	CALLE SAN CARLOS Y AV. SAN PABLO XALPA
Calle posterior (tipo y nombre):	CALLE CANCAB
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Eduardo Jorge Germán
Primer apellido:	Verges
Segundo apellido:	Aldana
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100
Correo electrónico:	eduardojorge.vergesaldana@bsci.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Osigris
Primer apellido:	Escobar
Segundo apellido:	Dubon
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100
Correo electrónico:	escobao@bsci.com

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Leticia
Primer apellido:	Mendoza
Segundo apellido:	González
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100
Correo electrónico:	Leticia.Mendoza@bsci.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Leticia
Primer apellido:	Mendoza
Segundo apellido:	González
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100
Correo electrónico:	Leticia.Mendoza@bsci.com

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Nallely
Primer apellido:	Contreras
Segundo apellido:	Núñez
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100
Correo electrónico:	contren@bsci.com

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	David
Primer apellido:	Juarez
Segundo apellido:	Soberanez
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100
Correo electrónico:	juarezd@bsci.com

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Maura Jazmin
Primer apellido:	Cosme Urista
Segundo apellido:	Urista
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100
Correo electrónico:	cosmeum@bsci.com

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Sofia Carolina
Primer apellido:	Minjares
Segundo apellido:	Aguilar
Teléfono (lada y número):	01 (55) 59924100
Correo electrónico:	minjares@bsci.com

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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: Dispositivos Medicos																															
2) Especificar: Equipo Médico, Clase II																															
3) Denominación específica del producto: Equipo de Ultrasonido Intravascular																															
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Equipo de Ultrasonido Intravascular iLab Boston Scientific																															
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Equipo de Ultrasonido Intravascular																															
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:																															
16) Número de acta:																															
17) Presentación: Empaque con una sola pieza																															
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: El equipo de ultrasonido intravascular iLab, está indicado para el examen de patología intrascular/intraluminal. También en pacientes que son candidatos para intervenciones transluminales y en procedimientos tales como angioplastia y																															

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:																															
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:																															

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

aterectomía.	
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:	Paleta a la medida o caja de madera
30) Envase secundario:	Cintas de plástico, envoltura elástica o corrugada
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 y de servicios de exportación):	

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, 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:	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos del responsable sanitario

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono (lada y número):

Fax (lada y número):

Correo electrónico:

Etapa del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para producto maquilado

Código postal:

Calle:

(Tipo de vía por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería 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:

Entre que calles (tipo y nombre):

Calle posterior (tipo y nombre):

Teléfono (lada 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): NO APLICA

Denominación o razón social:

Boston Scientific Corporation

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

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

Código postal: 94538
Calle: LAKEVIEW BOULEVARD (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)
Número exterior: 47215 Número interior: NO APLICA
Colonia: NO APLICA (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

Localidad: FREMONT
Municipio o delegación: NO APLICA
Estado o Distrito Federal: CALIFORNIA
País: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Entre que calles (tipo y nombre): NO APLICA
Calle posterior (tipo y nombre): NO APLICA

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:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC (a): BSM961107QV7
Denominación o razón social: BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

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

Código postal (a): 02120
Calle: Avenida de los Ángeles (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)
Número exterior: 303 Número interior: 10
Colonia: San Martín Xochinahuac (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: No aplica
Municipio o delegación (a): Azcapotzalco
Estado o Distrito Federal (a): Distrito Federal
Entre que calles (tipo y nombre): Calle San Carlos y Av. San Pablo Xalpa
Calle posterior (tipo y nombre): Calle Cancab

01 (55) 59924100

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): BSC961107QV7
Denominación o razón social: BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.

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

Código postal: 02120
Calle: Avenida de los Ángeles (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)
Número exterior: 303 Número interior: 10
Colonia: San Martín Xochinahuac (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: No aplica
Municipio o delegación (a): Azcapotzalco
Estado o Distrito Federal (a): Distrito Federal
Entre que calles (tipo y nombre): Calle San Carlos y Av. San Pablo Xalpa
Calle posterior (tipo y nombre): Calle Cancab

Teléfono (lada y número): 01 (55) 59924100

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. 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)

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)

(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):

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.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: (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):

(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: (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):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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:		Localidad :
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.)</small>		Municipio o delegación:
Número exterior:		Estado o Distrito Federal:
Número interior:		País:
Colonia : <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>		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?

☐ Si

☒ No

QFB Osigris Escobar Dubón

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.

Acuse

México, D.F. a 20 de septiembre de 2016

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD**

P R E S E N T E

ASUNTO: RESPUESTA AL OFICIO DE PREVENCIÓN No. 163300114A4194

Por medio de la presente y en relación a nuestra solicitud de Permiso Sanitario de Importación del Registro Sanitario No. **0962E2006 SSA**, con número de prevención **163300114A4194** de fecha **09 de septiembre de 2016**, y con la finalidad de dar seguimiento a este trámite y obtener el Permiso Sanitario de Importación para nuestro producto **Equipo de Ultrasonido Intravascular iLab Boston Scientific**, Equipo Médico, Clase II, damos respuesta a la prevención emitida por esta H. Comisión, en la que nos solicitan lo siguiente:

1) INDICAR EL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR DE ORIGEN EXTRANJERO (RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO), TODA VEZ QUE SU SOLICITUD ES DE IMPORTACIÓN Y EL APARTADO 9.B DEL FORMATO DE AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS INDICA UN PROVEEDOR DE ORIGEN NACIONAL (BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V.), EL CUAL NO SE JUSTIFICA EN DICHO APARTADO.

NO OMITO MENCIONAR QUE DE NO CONTAR CON UN PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR EXTRANJERO, DEBERA DECLARAR EL FABRICANTE DEL PRODUCTO.

LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD CON LOS DATOS OBLIGATORIOS ESTABLECIDOS EN EL INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA LA HOMOCLOVE COFEPRIS-01-014-A, 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 (DOF. 28 DE ENERO DE 2011) Y SU MODIFICACIÓN (DOF 01 DE JULIO DE 2013). ASÍ COMO EL ACUERDO POR EL CUAL SE DAN A CONOCER LOS FORMATOS DE LOS TRÁMITES A CARGO DE LA SECRETARÍA DE SALUD QUE SE INDICAN (DOF 02 DE SEPTIEMBRE DE 2015).

NO OMITO MENCIONAR QUE DEBERÁ REQUISITAR CORRECTAMENTE LA SOLICITUD CONFORME AL INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL ACUERDO ANTES CITADO YA QUE SON LOS DATOS OBLIGATORIOS PARA LA EXPEDICIÓN DEL PERMISO DE IMPORTACIÓN; ASÍ MISMO, LA DOCUMENTACIÓN ANEXA DEBERA SUSTENTAR LO INDICADO EN SOLICITUD.

R₁: Nos permitimos indicar a esta H. Comisión que el formato de solicitud de importación se completó en el apartado 9.B indicando un proveedor de origen nacional en conformidad a lo autorizado en el Oficio Modificación de Registro Sanitario No. 0962E2006 SSA No. de solicitud 153300402A0382 con fecha de emisión 06 de Julio de 2015, donde se indica:

Importado y Distribuido:

1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Avenida de los Ángeles No. 303, Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México