


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


| | |
|--|--|
| USO EXCLUSIVO COFEPRIS 173300421C0649 18/05/2017 11:29 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 730308NF0 |
| 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 PAGO DE BANCO, 1 CD, 3 DOCUMENTOS EN COPIA CERTIFICADA Y UNA CARPETA CON INFORMACION |
| LLAVE DE PAGO: | 641DAB0255 |
| 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.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones 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 PRORROGA 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-NF0 |
| 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: | |
| AVENIDA 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: | |
| COLONIA NAPOLES | |

| |
|--|
| 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: 55-58-04-15-00 |

"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

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

Extensión: **NO APLICA**

3. Datos del establecimiento

RFC: **MED 730308-NF0**

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:

COLONIA 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 JUAREZ**

Y vialidad (tipo y nombre): **CALLE TENOCHTITLAN**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **NO APLICA**

Lada: **01(55)**

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**

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): **GABRIELA**

Primer apellido: **MONTES**

Segundo apellido: **PAÉZ**

Lada: **01(55)**

Teléfono: **58-04-16-78**

Extensión: **NO APLICA**

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

Correo electrónico: **liliana.rivera50@medtronic.com**

Correo electrónico: **gabriela.montes@covidien.com**

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

| 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): 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 |

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: **727C95 SSA**

| Dice / condición autorizada | Debe decir / condición solicitada |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| | |

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5. Datos del producto

| Producto | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----|----|----|----|----|----|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|
| 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DISPOSITIVO MÉDICO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2) Especificar: MATERIAL DE CURACION | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3) Denominación específica del producto: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CANULAS VENOSAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CANULAS VENOSAS MEDTRONIC | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| CANULAS VENOSAS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6) Forma farmacéutica o forma física: SOLIDO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7) Tipo de 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: REFERIRSE A PROYECTO DE MARBETE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: DISEÑADO PARA DRENAJE VENOSO EN PROCEDIMIENTOS DE BYPASS EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21) Concentración: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22) Indicaciones terapéuticas: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 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: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21) Concentración: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22) Indicaciones terapéuticas: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | | | |
|---|--|---|---|
| 23) Fecha de fabricación: | DD / MM / AAAA | 23) Fecha de fabricación: | DD / MM / AAAA |
| 24) Fecha de caducidad: | DD / MM / AAAA | 24) Fecha de caducidad: | DD / MM / AAAA |
| 25) Temperatura de almacenamiento: | | 25) Temperatura de almacenamiento: | |
| 26) Temperatura de transporte: | | 26) Temperatura de transporte: | |
| 27) Medio de transporte o aduana de entrada: | | 27) Medio de transporte o aduana de entrada: | |
| 28) Identificación de contenedores: | | 28) Identificación de contenedores: | |
| 29) Envase primario: | TYVEK | 29) Envase primario: | |
| 30) Envase secundario: | CAJA DE CARTÓN | 30) Envase secundario: | |
| 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | | 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | |
| 32) Número de partida: | | 32) Número de partida: | |
| 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): | | 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 | 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 checked="" type="radio"/> Extranjero | 35) Fabricación del producto: | <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero |
| 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: | |

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

7. Información para protocolo de investigación

Marca 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 | 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: |
| | Teléfono: |
| | Extensión: |
| | Correo electrónico: |

| Persona moral |
|--|
| RFC:(a): |
| Denominación o razón social: |
| (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. |

Etapas del proceso de fabricación:

Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

| | |
|---|-------------------------------------|
| 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.) | |

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

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

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 PERFUSION SYSTEMS

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

Código postal: **55428**

Tipo y nombre de vialidad:

NORTHLAND DRIVE

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

Número exterior: **7611**

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: **MINNEAPOLIS**

Entidad Federativa: **MN, USA**

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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 N.E.

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

Número exterior: **710**

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

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

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: **MINNEAPOLIS**

Entidad Federativa: **MN, USA**

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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

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

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC:(a):

MED 730308NFO

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

(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:

COLONIA PARQUE INDUSTRIAL EL COECILLO

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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía: TOLUCA

Entidad Federativa: ESTADO DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE BENITO JUAREZ

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE TENOCHTITLAN

Vialidad posterior (tipo y nombre): NO APLICA

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:

Tipo y nombre de vialidad:

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

Número exterior:

Número interior:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (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 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.

Vialidad 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:

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.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:

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

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.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:

(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):

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

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:

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:

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 públicos?

☐ Si

☒ 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.