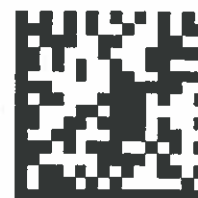




**COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS 163300CI081209 22/11/2016 11:14 hrs.	FORMATO DE MODIFICACION DE TRAMITE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO Tipo de Trámite: MÉDICO, PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS Homoclave del Trámite: Subtipo: NO APLICA Modalidad: CORRECCION INTERNA
R.F.C. O C.U.R.P.:	MED 730308NFO
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.
DOMICILIO:	INDUSTRIA AUTOMOTRIZ 128, LOTE C, EDIFICIO A-2
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	LILIANA RIVERA ACEVEDO
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	
ANEXOS:	HOJAS ORIG.: 2 OTROS: SE ANEXA REGISTRO NO. 0714C99 SSA CON NO. DE ENTRADA 163300CT080623, Y 10 COPIAS
LLAVE DE PAGO:	
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>	



ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO

SOLICITUD DE CORRECCION INTERNA	FOLIO
	(USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

LLÉNESE A MANO CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL SOLICITANTE

DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	R.F.C. M E D 7 3 0 3 0 8 N F 0
---	--

2.- DOCUMENTOS A CORREGIR

NUMERO DEL DOCUMENTO 153300421C2278	NOMBRE DEL DOCUMENTO REGISTRO SANITARIO: 0714C99 SSA - Electrodo para desfibrilación Medtronic
---	--

3.- DATOS A CORREGIR

DICE	DEBE DECIR
Domicilio del Titular del registro: Industria Automotriz No. 128 Lote C Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.	Domicilio del Titular del registro: Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
Denominación Genérica: Electrodos para desfibrilación	Denominación Genérica: Electrodos
Tipo de Insumo: Equipo Médico	Tipo de Insumo: Material de Curación
Importado y Distribuido por, Domicilio: Varsovia No. 44 Piso 10, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.	Importado y Distribuido por, Domicilio: Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, estado de México, México
Importado y Distribuido por, Domicilio: Calle Oriente 225 No. 10, Colonia Agrícola Oriental, Delegación Iztacalco, C.P. 08500, Distrito Federal, México.	Importado y Distribuido por, Domicilio: Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-1, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
Importado y Distribuido por, Domicilio: Calle Oriente 225 No. 10, Colonia Agrícola Oriental, Delegación Iztacalco, C.P. 08500, Distrito Federal, México.	Importado y Distribuido por, Domicilio: Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-2, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

LILIANA RIVERA A.

**LILIANA RIVERA ACEVEDO
REPRESENTANTE LEGAL**

DOCUMENTOS ANEXOS 1 Original (3 paginas)

- 1.- Presentar el documento original y vigente que solicita sea corregido, expedido por esta misma autoridad sanitaria
No tendrá validez oficial los documentos que presenten alteraciones, rapaduras o enmendaduras.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SOLICITUD DE CORRECCIÓN INTERNA

<p>1.- DATOS DEL SOLICITANTE Anotar la denominación o Razón Social y R.F.C.</p> <p>2.- DOCUMENTO A CORREGIR Anotar el número y nombre del documento a corregir Únicamente se cambiarán los datos, si el soporte documental que originó su procedencia, contempla lo indicado en esta solicitud.</p> <p>3.- DATOS A CORREGIR DICE. Anotar los datos que desean corregir tal y como están escritos en el documento. DEBE DECIR. Anotar los datos como deben de quedar Anotar Nombre y Firma autógrafa del Propietario o Representante Legal.</p>	
---	--

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0714C99 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402A0894

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

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

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Electrodo para desfibrilación Medtronic.
Denominación Genérica: Electrodo.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por:
1. Medtronic Puerto Rico Operations Co.
2. Medtronic, Inc.

Domicilio:
1. Road 149, Km 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766.
2. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

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

Domicilio:

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

Indicaciones de uso:

Para sensado, estimulación y administración de terapia de cardioversión y desfibrilación.

Descripción:

Electrodos implantables, estériles, conteniendo un máximo de 1.0 mg de dilución de dexametasona en la punta distal.

Presentaciones:

Modelo.	Descripción
6944	Electrodos para desfibrilador 65, 75, 100 cm
6947	Electrodos para desfibrilador 65, 75, 100 cm

Envase primario: charola de PVC y tapa interna de Tyvek.

Envase secundario: caja de panel de fibra y envoltura de corrugado de polietileno/PVC.

Caducidad:

24 meses.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 06 de mayo de 2011

Fecha de emisión: 04 de septiembre de 2014

Fecha de vencimiento: 06 de mayo de 2016

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

FRANCISCO J. GARCÍA ZETINA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

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

MINS/IZMC/MTAG