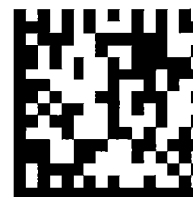



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite


USO EXCLUSIVO COFEPRIS <div style="background-color: yellow; padding: 5px; text-align: center;"> 163300CT080428 </div> <div style="text-align: center;"> 21/04/2016 12:19 hrs. </div>	<p style="text-align: center;"><u>FORMATO DE COFEPRIS-04</u></p> <p>Tipo de Trámite: 021</p> <p>Homoclave del Trámite:</p> <p style="margin-left: 40px;">Subtipo: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p style="margin-left: 40px;">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)</p>
R.F.C. O C.U.R.P.:	SME 8702205F2
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	SELECCIONES MEDICAS S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	CARRETERA LAGO DE GUADALUPE KM 27.5 LOTE 2-1
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	INES CORTES MARTINEZ
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	153300421C1497
ANEXOS:	Contra Riesgos Sanitarios
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	21 ABR. 2016
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>	



Selecciones Médicas S. de C.V.

México D. F. a 21 de Abril de 2016.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SECRETARIA DE SALUD

Atn. NORMA MORALES VILLA
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE
SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS
MEDICOS

ASUNTO.- Respuesta al Oficio de Prevención No 153300421C1497 del producto Sistema de Autotransfusión Autolog-Medtronic (Equipo Médico - Clase II)

Con referencia al oficio citado y recibido el pasado 30 de marzo de 2016 en donde se nos solicita la información a continuación detallada para dar seguimiento al trámite de prórroga de registro sanitario, nos permitimos anexar la siguiente información:

1. Original o Original o copia certificada en original de la carta de representación, vigente y autenticada de origen, emitida por Medtronic, Inc para Selecciones Medicas, S.A. de C.V. , con su traducción al español por perito traductor, ya que no la presentan.

Para este punto nos permitimos anexar copia de la carta de representación emitida por Medtronic, Inc. A favor de Selecciones Médicas S.A. de C.V., es importante mencionar que este documento formaba parte del expediente inicial, sin embargo para facilitar la revisión expedita del trámite nos permitimos anexar nuevamente un ejemplar certificado por notario público.

2. Original o copia certificada en original del certificado de buenas prácticas de fabricación, vigente y autenticado de origen, emitido par la autoridad sanitaria del país de origen (Certificado ISO 13485), para Valtronic Technologies (Suisse), S.A. con domicilio en Route de Banport 2 CH-1343 Les Charbonnieres, Suiza, ya que el presentado no está autenticado de origen.

En respuesta a este punto estamos adjuntando copia certificada por notario público del certificado EN ISO 13485:2003 para Valtronic Technologies S.A. autenticado en el país de origen con su respectiva traducción al español por perito traductor.

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

Atentamente,

Lic. Inés Cortés Martínez
Representante legal
Selecciones Médicas, S. A. de C. V.