

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

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS





USO EXCLUSIVO COFEPRIS

FORMATO DE COFEPRIS-04 Tipo de Trámite: 021

Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-021-C

SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO Subtipo: SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

> C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO,

Modalidad: INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO,

MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)

163300421C0643

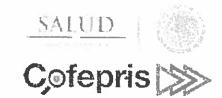
10:06 hrs.

15/04/2016

R.F.C. O C.U.R.P.:	KME 590502HY7 Protection control 2
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 :	1 1 the first that the time of
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





USO EXCLUSIVO COFEPRIS

Tipo de Trámite: 021

Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-021-C

Sublipo: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

FORMATO DE COFEPRIS-04

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)

163300421C0643

10:06 hrs.

15/04/2016

R.F.C. O C.U.R.P.:	KME 590502HY7 Protection control of the second control of the seco
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:	TARGE PROTECTION OF A STATE OF
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 esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato	
FF-COFEPRIS-01	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUPA	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: 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

RFC: KME 590	502HY7
Denominación o raz KENDALL DE MÉX	
Representa	nte legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:	RIAL7607291F5
CURP (opcional):	-0.000
Nombre(s):	LILIANA
Primer apellido:	RIVERA
Segundo apellido:	ACEVEDO
Teléfono (lada y núi	mero): 55 58041624
Correo electrónico:	Illiana.rivera50@medtronic.com

Persona moral

Domicilio fiscal de la empresa

Código postal: 03810	
Calle: AV. INSURGENTES S (Tipo de vialidad por ejempla: Avenid terracerían entre otros.)	UR da, boulevard, calle, carretera, camino, privada,
Número exterior: 863	Número interior: PISOS 15 Y 16
Colonia: NAPOLES (Tipo de asentamiento humano por ejemotros)	nplo: Colonia, privada, condominio, hacianda, entre

Localidad:		
Municipio o delegación:	BENITO JUAREZ	
Estado o Distrito Federal:	CUIDAD DE MÉX	ico
Entre que calles (tipo y nombre):	Calle KANSAS YORK	y Calle NUEVA
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)"







Contacto:

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

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

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

				S	ólo	para	el alta d	e licencia sa	nitaria		
Н	orari	o de	оре	raci	one	s (ma	arcar cor	n una X):			
D	L	М	М	J	ν	s	de	HH: MM	а	нн	мм
Đ	L	М	М	J	٧	s	de	HH MM	а	1404	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,

terracerian entre otros.)

Número exterior: N/A Número interior: NAVE 3

Colonia: SAN ISIDRO

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

olros)

Localidad:

Municipio o delegación: CUAUTITLÁN IZCALLI

Estado o Distrito Federal:

ESTADO DE MÉXICO

Entre que calles (tipo y nombre):

AUTOPISTA MÉXICO-QUERÊTARO 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 núr	mero): 55 58041624
Correo electrónico:	lillana.rivera50@medtronic.com

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







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

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

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

	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

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

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







Teléfono (lada y número): Correo electrónico: Teléfono (lada y número): S5 11029061 Correo electrónico: juan.j.rosas.neyra @meditronic.com	Segundo apellido:	Segundo apellido: NEYRA	
Seleccione una opción:	Teléfono (lada y número):	Correo iuan i racas payra@medirania com	
Seleccione una opción: Modificación Prórroga Número de documento: Dice / condición autorizada Debe decir / condición solicitada			
Dice / condición autorizada 5. Datos del producto Producto Producto Producto 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MÉDICO 2) Especificar: MATERIAL QUIRURGICO CLASE III 3) Denominación específica del producto o servicio: 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 torma física: Sólido 7) Tipo de producto: Producto Terminado 8) Fracción arancelaria: 9) Cantidad de lotes: 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: 15. Datos del producto Producto 1 Nombre (Producto 1 Nombre de la clasificación del producto o servicio: 11) Nombre de la clasificación del producto: 2 Específicar: 3 Denominación específica del producto: 3 Denominación específica del producto: 4 Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 4 Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 5 Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: 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:	4. Modificac	ión y/o prórroga	
S. Datos del producto Producto Producto	Seleccione una opción: Modificación Prórroga	Número de documento:	
Producto Producto Producto Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MÉDICO Especificar: MATERIAL QUIRURGICO CLASE III Denominación especifica del producto: Sutura sintélitca absorbible Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Poligiactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Sutura sintética absorbible Forna farmacéutica o forma física: Sólido Tipo de producto: Producto Terminado Fracción arancelaria: Cantidad de lotes: Di Unidad de medida: Cantidad o volumen total: Mimero de piezas a fabricar: Silogramos o gramos por lote: Producto Producto Nombre de la clasificación del producto o servicio: Nombre de la clasificación del producto o servicio: Nombre de la clasificación del producto o servicio: Dispositivo MÉDICO 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Dispositivo MÉDICO 2) Especificar: 3) Denominación específica del producto: 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Poligiactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) 5) Denominación específica del producto: 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 1) Denominación específica del producto: 1) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 1) Denominación específica del producto: 1) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 1) Denominación específica del producto: 1) Denominaci	Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada	
Producto Producto Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MÉDICO Especificar: MATERIAL QUIRURGICO CLASE III Denominación especifica del producto: Sutura sintélitca absorbible Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Poligiactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Sutura sintética absorbible Forna farmacéutica o forma física: Sólido Tipo de producto: Producto Terminado Fracción arancelaria: Cantidad de lotes: Di Unidad de medida: Di Unidad de medida: Cantidad o volumen total: Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Pologiactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Tipo de producto: Tipo de producto: Tipo de producto: Di Unidad de medida: Di Unidad de medida: Di Unidad de medida: Cantidad o volumen total:			
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MÉDICO 2) Especificar: MATERIAL QUIRURGICO CLASE III 3) Denominación específica del producto: Sutura sintélitea absorbible 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Poligiactina 910 (Sutura Sintélica Trenzada Absorbible) 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Sutura sintélitea 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 plezas a fabricar: 13) Kilogramos o gramos por lote:	5. Datos	del producto	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MÉDICO 2) Especificar: MATERIAL QUIRURGICO CLASE III 3) Denominación especifica del producto: Sutura sintélitea absorbible 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Poligiactina 910 (Sutura Sintélica Trenzada Absorbible) 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: Sutura sintélitea 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 plezas a fabricar: 13) Kilogramos o gramos por lote:	Producto	Producto	
3) Denominación específica del producto: Sutura sintélica 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 sintélica 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: 3) Denominación específica del producto: 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 5) Denominación común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: 5) Denominación común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: 7) Tipo de producto: 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:	Nombre de la clasificación del producto o servicio:		
Sutura sintéitca absorbible 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Poliglactina 910 (Sutura Sintética Trenzada Absorbible) 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre clentifico o identificador único de la OCDE: Sutura sintéitca 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: 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: 6) Forma farmacáutica conmún Internacional (DCI) o genérica o nombre clentifico o identificador único de la OCDE: 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre clentifico o identificador único de la OCDE: 7) Tipo de producto: 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: 13) Kilogramos o gramos por lote:	2) Especificar: MATERIAL QUIRURGICO CLASE III	2) Especificar:	
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: 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre clentifico o identificador único de la OCDE: 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre clentifico o identificador único de la OCDE: 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre clentifico 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:	,	Denominación específica del producto:	
científico o identificador único de la OCDÉ: Sutura sintélica 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: científico o identificador único de la OCDÉ: científicador único de la OCDÉ: científica		Nombre (marca comercial) o denominación distintiva;	
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: 17) Tipo de producto: 18) Fracción arancelaria: 19) 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) Kilogramos o gramos por lote:	científico o identificador único de la OCDÉ;		
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) Tipo de producto: 18) Fracción arancelaria: 19) 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) Kilogramos o gramos por lote:	6) Forma farmacéutica o forma física: Sólido	6) Forma farmacéutica o forma física:	
8) Fracción arancelaria: 9) Cantidad de lotes: 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) Kilogramos o gramos por lote: 15) Fracción arancelaria: 16) Cantidad de lotes: 17) Cantidad de medida: 18) Fracción arancelaria: 19) Cantidad de lotes: 10) Unidad de medida: 11) Cantidad o volumen total: 12) Número de piezas a fabricar: 13) Kilogramos o gramos por lote:		7) Tipo de producto:	
9) Cantidad de lotes: 10) Unidad de medida: 11) Cantidad o volumen total: 11) Cantidad o volumen total: 12) Número de piezas a fabricar: 13) Kilogramos o gramos por lote: 19) 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) Kilogramos o gramos por lote:	10. And 10. An	8) Fracción arancelaria:	
11) Cantidad o volumen total: 11) Cantidad o volumen total: 12) Número de piezas a fabricar: 12) Número de piezas a fabricar: 13) Kilogramos o gramos por lote: 13) Kilogramos o gramos por lote:		9) Cantidad de lotes:	
12) Número de piezas a fabricar: 13) Kilogramos o gramos por lote: 13) Kilogramos o gramos por lote: 13) Kilogramos o gramos por lote:	10) Unidad de medida:	10) Unidad de medida:	
13) Kilogramos o gramos por lote: 13) Kilogramos o gramos por lote:	11) Cantidad o volumen total:	11) Cantidad o volumen total:	
	12) Número de piezas a fabricar:	12) Número de piezas a fabricar:	
14) Número de permiso sanitario de importación o evocatación o clave	13) Kilogramos o gramos por lote:	13) Kilogramos o gramos por lote:	
alfanúmerica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario: 2316C2011 15) Número de registro sanitario:	15) Número de registro sanitario: 2316C2011	15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta: 16) Número de acta:	16) Número de acta:	16) Número de acta:	







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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

17) Presentación: Ver documento Adjunto	17) Presentación:
18) Uso específico o proceso: 11 2 3 4 5 6 7 8 9 10 20 21 22 23 24 25 26 8 7 8 9 10	18) Uso específico o proceso: 11 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
19) Clave del(de los) lote(s):	19) Clave del(de los) lote(s):
La sutura Poligiactina 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.	20) Indicaciones de uso:
21) Concentración:	21) Concentración:
22) Indicaciones terapéuticas:	22) Indicaciones terapéuticas:
23) Fecha de fabricación: / / / AAAA	23) Fecha de fabricación: / / AAAA
24) Fecha de caducidad: / / / AAAA	24) Fecha de caducidad: / / /
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: Solsa de aluminio que contiene una pieza	29) Envase primario:
30) Envase secundario: Caja de cartón con 12 y 36 piezas	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:	34) Presentación destinada a:
Exportación Genérico Sector Salud Venta	Exportación Genérico Sector Salud Venta
35) Fabricación del producto:	35) Fabricación del producto:
Nacional Extranjero	Nacional 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	 Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera,







	ы		
go	D	m	X,

y de servicios de exportación):	maquiladora y de servicios de exportación):
Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario c	onforme a lo establecido en cada tipo de trámite.
6. In	formación para certificados
Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): País destino:	
Especificar características:	
7. Informaci	ón 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 investiga	ción:
8. Información para	registro sanitario de insumos para la salud
	- Marie - Mari
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:
Persona moral	Teléfono (lada y número):
RFC (a):	Fax (lada y número):
Denominación o razón social:	Correo electrónico:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	
Etapa del proceso de fabricación:	
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:	







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

Domicilio para	producto maquilado
Código postal:	Localidad:
Colligo postar.	Municipio o delegación:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada,	Estado o Distrito Federal:
ierracerian entre otros.) Número exterior: Número interior:	
	Entre que calles (tipo y nombre):
Colonia: {Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre	Calle posterior (tipo y nombra):
otros	Teléfono (lada y número):
G.D. Pates del fabricante en el autoria	
B.B. Datos del fabricante en el extranje	ro para productos de importación o nacionales
Persona física	Persona moral
RFC (d):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Polysuture Industria E Comercio Ltda.
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	
Domicilio del fabricante en el extranjero	para productos de importación o nacionales
Código postal: 37950-000	Localidad: São Sebastião Do Paraíso
Calle: Avenida Gabriel Ramos Da Silva 1245	Municipio o delegación:
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calin, cametern, camino, privada,	Estado o Distrito Federal: MG
terracerían entre otros.) Número exterior: NA Número interior: NA	País: Brasil
Colonia: Parque Industrial João F. Zanin	Entre que calles (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre	
otros) Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas vece	Calle posterior (upo y nombre):
Adia, Eli daso de sai mas de un fabricante, podra reproducir esta sección cuantas vece	55 564 H6V6SalM.
MANUAL 64 9 (IIII.) 97 9 98 99 9 99 99 99 99 99 99 99 99 99 99	11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
8.C. Datos del proveedor o dis-	tribuidor (para insumos para la salud)
Persona física	Persona moral RFC (a): KME 590502HY7
RFC (a):	Denominación o razón social:
CURP (opcional): Nombre(s):	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Nonnegg'	REDUCAL LIDE MEXICO SA DE CV
Primer apellido:	KENDALL DE MERIOO, O'LE DE O'A'







Contacto:

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

Segundo apellido: (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.		
Domicilio del proveedor o	o distribuidor (para insumos para la salud)	
Código postal (a); 54740	Localidad:	
Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5	Municipio o delegación (a): CUAUTITLÁN IZCALLI	
Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privar arracerían entre otros.)	Estado o Distrito Federal (a): ESTADO DE MÉXICO	
lúmero exterior: N/A Número interior: NAVE 3	Entre que calles (tipo y nombre): AUTOPISTA MEXICO QUERÉTAR: y Calle PUENTE DE TEPALCAPA	
Colonia: SAN ISIDRO	Calle posterior (tipo y nombre): N/A	
Fipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, en tros	ntre	
la: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta s	sección cuantas veces sea necesario.	
8.D. Datos del establecimiento que ac	condicionará o almacenará los insumos para la salud	
Persona física	Persona moral	
C (a):	RFC ^(a) : KME 590502HY7	
RP (opcional):	Denominación o razón social:	
mbre(s):	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	
ombre(s): imer apellido:	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	
mer apellido: gundo ellido:	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	
mer apellido: gundo ellido: 5ólo cuando el establecimiento sea nacional.	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V. acondicionará o almacenará los insumos para la salud	
mer apellido: gundo ellido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional.		
mer apellido: gundo ellido: 5010 cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del establecimiento que a	acondicionará o almacenará los insumos para la salud	
mer apellido: gundo ellido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del establecimiento que a Código postal: 54740	acondicionará o almacenará los insumos para la salud Localidad: Municipio o delegación (a): CUAUTITLÁN IZCALLI	
mer apellido: gundo ellido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del establecimiento que de Código postal: 54740 Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, priverracerían entre otros.)	acondicionará o almacenará los insumos para la salud Localidad: Municipio o delegación (a): CUAUTITLÁN IZCALLI	
mer apellido: gundo ellido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del establecimiento que a Código postal: 54740 Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM, 34.5 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, pristerracerían entre otros.) Número exterior: N/A Número interior: NAVE 3 iNT. 2	acondicionará o almacenará los insumos para la salud Localidad: Municipio o delegación (a): CUAUTITLÁN IZCALLI Estado o Distrito Federal (a): ESTADO DE MÉXICO Fotre que cellas (tice prombre): AUTOPISTA MEXICO QUERÉTAI	
mer apellido: gundo ellido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del establecimiento que a Código postal: 54740 Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privaracerían entre otros.) Número exterior: N/A Número interior: NAVE 3 iNT. 2 Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda,	acondicionará o almacenará los insumos para la salud Localidad: Municipio o delegación (a): CUAUTITLÁN IZCALLI Estado o Distrito Federal (a): Entre que calles (tipo y nombre): Calle posterior (tipo y nombre): N/A	
mer apellido: gundo ellido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicitio del establecimiento que a Código postal: 54740 Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privaterracerían entre otros.) Número exterior: N/A Número interior: NAVE 3 iNT. 2 Colonia:	acondicionará o almacenará los insumos para la salud Localidad: Municipio o delegación (a): CUAUTITLÁN IZCALLI Estado o Distrito Federal (a): Entre que calles (tipo y nombre): Calle posterior (tipo y nombre): N/A	
mer apellido: gundo elilido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del establecimiento que a Código postal: 54740 Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, priverracerían entre otros.) Número exterior: N/A Número interior: NAVE 3 iNT. 2 Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, otros) (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	acondicionará o almacenará los insumos para la salud Localidad: Municipio o delegación (a): CUAUTITLÁN IZCALLI Estado o Distrito Federal (a): Entre que calles (tipo y nombre): Calle posterior (tipo y nombre): N/A	
pundo ellido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del establecimiento que de Código postal: 54740 Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, priverracerían entre otros.) Número exterior: N/A Número interior: NAVE 3 iNT. 2 Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominlo, hacienda, otros) (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	acondicionará o almacenará los insumos para la salud Localidad: Municipio o delegación (a): Estado o Distrito Federal (a): Entre que calles (tipo y nombre): Calle posterior (tipo y nombre): NA ación, exportación y otras autorizaciones	
pundo ellido: Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del establecimiento que de Código postal: 54740 Calle: AUTOPISTA MÉXICO QUERÉTARO KM. 34.5 (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, priverracerlan entre otros.) Número exterior: N/A Número interior: NAVE 3 iNT. 2 Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, otros) (a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	acondicionará o almacenará los insumos para la salud Localidad: Municipio o delegación (a): Estado o Distrito Federal (a): Entre que calles (tipo y nombre): Calle posterior (tipo y nombre): N/A ación, exportación y otras autorizaciones	







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

9.A. Dat	os del fabricante
Persona física	Persona moral
RFC (a):	RFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	•
Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	
Domicille	o del fabricante
Código postal:	Localidad:
Calle:	Municipio o delegación (a):
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)	Estado o Distrito Federal (a):
Número exterior: Número interior:	País:
Colonia:	Entre que calles (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	Calle posterior (tipo y nombre):
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	
9.B. Datos del	proveedor o distribuidor
Persona física BFC (a):	Persona moral BFC (a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional. Domicilio del pr	oveedor o distribuidor
Código postal:	Localidad;
Calle:	Municipio o delegación (a);
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulavard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)	Estado o Distrito Federal (a):
Número exterior: Número interior:	País:
Colonia:	Entre que calles (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre	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

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.			
	9.C. Datos del d	estinatario (destino final)	
Persona fis	ica	Persona moral	
RFC:		RFC:	
CURP (opcional):		Denominación o razón social:	
Nombre(s):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			
ódigo postal:	Domicilio del de	stinatario (destino final) Localidad:	
Calle:		Municipio o delegación (a):	
(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, bouleva terracerían entre otros.)	ard, calle, carretera, camino, privada,	Estado o Distrito Federal (a);	
//	mero interior:	País:	
Colonia:		Entre que caltes (tipo y nombre):	
Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Coloni tros)	a, privada, condominio, hacienda, entre	Calle posterior (tipo y nombre):	
a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.			
	9.D. Dat	os del facturador	
Persona fis	lca	Persona moral	
RFC:		RFC:	
CURP (opcional):		Denominación o Razón social (b):	
Nombre(s) (b):			
Primer apellido:			
Segundo apellido:			
(b) Sólo para insumos para la salud.			
	Domicilio	o del facturador	
		Localidad:	
Código postal:		Localidad:	
		Municipio o delegación:	
Código postal: Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, bouleva terracerlan entre otros.)	urd, calle, carretera, camino, privada,		







Contacto:

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

Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Coloria, priveda, condominio, hacierda, entre (resp.) 10. Información para la autorización de terceros 10.A. Laboratorio de pruebas Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza. Análisis de medicamentos y dispositivos médicos Análisis de piagulcidas, fertilizantes y nutrientes vegetales Otro (especifique): 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables Unidad delinica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o biosquivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o biosquivalencia Unidad analitica para realizar estudios de perfiles de disolución 11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones Persona física FC: EURP (cochali): FOTO FOTO Información para la autorización de terceros 10.B. Unidades de verificación Verificación de establecimientos Muestreo Otro (especifique): (especifique	Comisión Federal para la Prote	cción contra Riesgos Sanitarios
10. Información para la autorización de terceros 10. Información para la autorización de setablecimientos Muestreo Otro (especifique): 10. Información para la autorización de terceros Muestreo Otro (especifique): Unidad clinica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analitica para e	Colonia:	Entre que calles (tipo y nombre):
10.A. Laboratorio de pruebas Análisis de alimentos, bebidas y suptementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza. Análisis de medicamentos y dispositivos médicos Análisis de medicamentos y dispositivos médicos Análisis de plaguicidas, ferilizantes y nutrientes vegetales Otro (especifique): 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiabiles Unidad intercambiabiles 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 Persona física Persona física (ada y número): (ax (lada y número): (ax (lada y número): (ava (lada	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) 3) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Calle posterior (tipo y nombre):
10.A. Laboratorio de pruebas Análisis de alimentos, bebidas y suptementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza. Análisis de medicamentos y dispositivos médicos Análisis de medicamentos y dispositivos médicos Análisis de plaguicidas, ferilizantes y nutrientes vegetales Otro (especifique): 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiabiles Unidad intercambiabiles 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 Persona física Persona física (ada y número): (ax (lada y número): (ax (lada y número): (ava (lada	10. Información para la	a autorización de terceros
Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y bellaza. 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 realizar estudios de perfiles de disolución 11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones Persona física FC: URIPO (opcional): proto proto (ada y número): ax (lada y número): corrario de operaciones (marcar con una X):		
Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y bellaza. 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 11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones Persona física FC: URIPP (opcional): Potro Interer apellido: Regundo apellido: Refelidono (tada y número): Rax (tada y número): Correo electrónico:	10.A. Laboratorio de pruebas	10.B. Unidades de verificación
Análisis de medicamentos y dispositivos médicos Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales Otro (especifique): 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiabiles Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analítica para realizar estudios de perfiles de disolución 11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones Persona física FC: URIPO (opcional): FOTO F	Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y	
Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales Otro Otro (especifique): 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analítica para estudios de pertiles de disolución 11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones Persona física IFC: CURP (opcional): Potto Potto Indidad a y número): Indidad a y número y y y y y y y y y y y y y y y y y y y		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 FC: URP (opcional): Fotto Perto Intere apellido: eléfono (lada y número): ax (lada y número): forero electrónico:		Otro
(especifique): 10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analítica para 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 FC: URP (opcional): ombre(s): rimer apellido: egundo apellido: egidnon (lada y número): ax (lada y número): orrero electrónico:		(especifique):
10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables Unidad clínica 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 FC: URP (opcional): ombre(s): rimer apellido: egundo apellido: eléfono (lada y número): ax (lada y número): orrario de operaciones (marcar con una X):		
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 IFC: URIP (opcional): FOTO Internate apellido: elegundo apellido: elefóno (lada y número): ax (lada y número): ax (lada y número): forreo electrónico:	10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos	
Persona física RFC: CURP (opcional): Primer apellido: Segundo apellido: Seléfono (lada y número): Sax (lada y número): Correo electrónico:	Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o	
Persona física RFC: CURP (opcional): Primer apellido: Segundo apellido: Seléfono (lada y número): Sax (lada y número): Correo electrónico: Sorreo electrónico:	Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución	
CURP (opcional): Idombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Seléfono (lada y número): Sax (lada y número): Correo electrónico:	11. Datos de la persona que realiza tatu	ajes, micropigmentación y/o perforaciones
CURP (opcional): Idombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Seléfono (lacta y número): Sax (lada y número): Correo electrónico: Sorreo electrónico:	Persona física	
lombre(s): Primer apellido: Segundo apellido: Seléfono (lada y número): Sax (lada y número): Correo electrónico: Ilorario de operaciones (marcar con una X):	RFC:	
Primer apellido: Segundo apellido: Seléfono (lada y número): Sax (lada y número): Correo electrónico: Sorreo electrónico:	CURP (opcional):	POTO
retéfono (lada y número): ax (lada y número): correo electrónico: lorario de operaciones (marcar con una X):	lombre(s):	
eléfono (lada y número): ax (lada y número): correo electrónico: lorario de operaciones (marcar con una X):	rimer apellido:	
correo electrónico: lorario de operaciones (marcar con una X):		
Correo electrónico:	eléfono (lada y número):	
lorario de operaciones (marcar con una X):	ax (lada y número):	
1 M M J V S de 9	`arraa alaatránica	
1 M M J V S de 9	corred electronico.	4
1 M M J V S de 9	Softed electronico.	
- m m y y s UB H+ MM & H+ MM		
LMMJVS de a	Horario de operaciones (marcar con una X):	







gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	Domicilio particular de la persona que realiza	tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones	
Código postal:		Localidad:	
Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)		Municipio o delegación:	
		Estado o Distrito Federal:	
Número exterior:	Número interior:	País:	
Colonia:		Entre que calles (tipo y nombré):	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominilo, hacienda, entre otros)		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 publicos?

Si

No

JUIANA RILEGA 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.









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

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



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.



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-láctidocoglicólido (90/10). La sutura está revesrida 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
	1.0.1			HRX26 - 1/2 de Punta
848020	Violeta	2-0	70cm	cónica gruesa
848030	Violeta	3-0	70cm	HRX26 - 1/2 de Punta
646030	Violeta	3-0	/UCM	cónica gruesa
268001	Violeta	1	70cm	HRX37 - 1/2 de Punta
	Tiolota	'	700111	cónica gruesa
268000	Violeta	ا ا	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 HRX40 - 1/2 de Punta
278001	Violeta	1	70cm	cónica gruesa
				HRX40 - 1/2 de Punta
278000	Violeta	0	70cm	cónica gruesa
				HRX40 - 1/2 de Punta
278020	Violeta	2-0	70cm	cónica gruesa
278030	141-1-1-	3-0 70cm	70	HRX40 - 1/2 de Punta
278030	Violeta		/0¢m	cónica gruesa
878000	878000 Violeta 0 150cm bug	150cm bucle	HRX40 - 1/2 de Punta	
070000	VIOIOLA		130cm bucie	cónica gruesa
288001	Violeta	1	90cm	HRX48 - 1/2 de Punta
	VIOICILL	•	300111	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
	<u> </u>			DS30 - 3/8 de Corte
458020	Violeta	2-0	70cm	Inverso
-			HS20 - 1/2 de Corte	
538020	Violeta	2-0	70cm	Inverso
500000		70	HS20 - 1/2 de Corte	
538030	Violeta	3-0	70cm	Inverso
568001	Violeta	1	70cm	HSX36 - 1/2 de Corte
300001	VIOIBIA		/ocili	Inverso Grueso



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 330u
658060	Violeta	6-0	45cm	2xVLZ 6,5 - 1/4 de C(rcuto 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.