



SALUD

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


USO EXCLUSIVO COFEPRIS

**133300421C0067**

26/02/2013

10:30 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**
 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)**

R.F.C. O C.U.R.P.:

MED 950301RK2

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

MEDSTENT, S.A. DE C.V.

DOMICILIO:

TABASCO NO.294-302

REPRESENTANTE LEGAL O  
RESPONSABLE SANITARIO:

DANIEL CAPUANO RAFAEL

NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:

ANEXOS:

OTROS: ANEXA UNA CARPETA DE INFORMACION

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](http://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

## AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS



**SALUD**

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

### 1 SOLICITUD DE:

	ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRÓRROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/> 1a VEZ <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> REVOCACIÓN
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> SÓLO PARA PROTOCOLOS	<input type="checkbox"/> SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
TARJETA DE CONTROL SANITARIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

HOMOClave DEL TRÁMITE: COFEPRIS-04-021-C NOMBRE DEL TRÁMITE: Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.

MODALIDAD DEL TRÁMITE: 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 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

### 3 DATOS DEL PROPIETARIO :

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.	
Medstent S. A. de C.V.		MED950301RK2	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
Tabasco 294-302	Roma	Cuauhtémoc	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
	0 6 7 0 0	Distrito Federal	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
Medellin	Valladolid	52086950	55143222

### 4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
Medstent S. A. de C.V.		MED950301RK2	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
Tabasco 294-302	Roma	Cuauhtémoc	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
	0 6 7 0 0	Distrito Federal	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
Medellin	Valladolid	52086950	55143222
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
SE PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO		CARD-690410-MM0	
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN		
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MOBILIARIO MÉDICO) Equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación, productos higiénicos.		





	Para dilatar segmentos de una arteria coronaria o de un BYPASS coronario, para mejorar la perfusión al miocardio.	
INDICACIONES		
INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO	BOLSA TYVEK	
30) ENVASE SECUNDARIO	CAJA DE CARTON	
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input checked="" type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GENÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input checked="" type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SÓLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

## 6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRÓRROGA Y OTROS)

PAÍS DESTINO

ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS

## 7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

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

**REGISTRO (MAQUILA):**

REGISTRADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Nº. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	

**8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:**

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
<b>EUROCOR GmbH</b>		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
	<b>In den Dauen 6a</b>	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
<b>ALEMANIA</b>	<b>D-53117</b>	<b>BONN</b>
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
<b>EUROCOR GmbH</b>		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
	<b>In den Dauen 6a</b>	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
<b>BONN</b>	<b>D-53117</b>	<b>ALEMANIA</b>
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
<b>MEDSTENT SA DE CV</b>		<b>MED950301RK2</b>
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
<b>TABASCO 294-302</b>	<b>ROMA</b>	<b>CUAUHTÉMOC</b>
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
	<b>06700</b>	<b>DISTRITO FEDERAL</b>

NOTA. EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

**8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:**

REGIMEN DE IMPORTACIÓN (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>	DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)		

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.

(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.



**PUBLICIDAD:**

AGENCIA (Nombre o razón social)

DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)

NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO

DURACIÓN O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

**10 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:**

NUEVO ☐

PRORROGA ☐

**A) LABORATORIO DE PRUEBA**

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) \_\_\_\_\_

**B) 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 ☐

**C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.**

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ☐

OTRO ☐

MUESTREO ☐

(ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

**11 DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES:**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)

R.F.C.

C.U.R.P.

(DATO OPCIONAL)

**DOMICILIO PARTICULAR**

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR

COLONIA

DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD

CÓDIGO POSTAL

ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE

Y CALLE

TELÉFONO

FAX

PEGAR FOTO

HORARIO:

D	L	M	M	J	V	S
D	L	M	M	J	V	S

DE

A

DE

A

EN CASO DE PRÓRROGA INDIQUE EL NÚMERO DE LA TARJETA DE CONTROL SANITARIO

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 ☒

Ing. Daniel Capuano Rafael

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 SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393 O A LOS TELÉFONOS 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.