

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/223300EL744339/2022

Ciudad de México, a 7 de diciembre de 2022

MARÍA GUADALUPE HERNÁNDEZ BAUTISTA
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA
INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, SA DE CV
GANADEROS NO. 234-B
Col. GRANJAS ESMERALDA
C.P. 09810, IZTAPALAPA, CIUDAD DE MÉXICO

PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I, V, XI y XII, 4 fracción II inciso a, 1 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega 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.

En respuesta a su escrito con número de CIS 223300EL744339 con fecha de 02/12/2022, mediante el cual envía su Informe de Tecnovigilancia del Dispositivo Médico:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA: Kits para Procedimientos Quirúrgicos - Curación de Catéter I.V.

DENOMINACIÓN GENÉRICA: Kits para curación de catéter

NÚMERO DE REGISTRO: 1876C2018

TIPO DE DISPOSITIVO: V. Materiales quirúrgicos y de curación

CLASE DEL NIVEL DE RIESGO: II

PERÍODO: 4 de agosto de 2018 al 3 de diciembre de 2022

EVALUACIÓN: El Informe **CUMPLE** con los requisitos establecidos en **NOM-240-SSA1-2012**

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA

FELIPE ÁNGEL DE LA SANCHA MONDRAGÓN

IBJ/ffm
VOLANTE: no aplica SAC: no aplica CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 14S.5

Av. Marina Nacional Núm. 60, piso 4, Colonia Tacuba,
Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410

www.gob.mx/cofepris
t: 5550825200