

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/223300EL743695/2022

Ciudad de México, a 29 de noviembre de 2022

MARÍA GUADALUPE HERNÁNDEZ BAUTISTA
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA
INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS, 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 223300EL743695 con fecha de 18/10/2022, mediante el cual envía su Informe de Tecnovigilancia del Dispositivo Médico:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA: Ropa y Accesorios Medpol.

DENOMINACIÓN GENÉRICA: Paquetes de Ropa Quirúrgica.

NÚMERO DE REGISTRO: 2805C2017

TIPO DE DISPOSITIVO: V. Materiales quirúrgicos y de curación

CLASE DEL NIVEL DE RIESGO: I

PERÍODO: 2 de diciembre de 2017 al 5 de abril 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/mlal

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



2022 Flores
Año de Magón
PRELATOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA