

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B0992

Trámite electrónico

12/08/2022 15:28 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)**193300402A0117**

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS, SA DE
CV**

R.F.C. o C.U.R.P.:

INP 050411A58

DOMICILIO:

**GANADEROS NO.234-B , COL. GRANJAS
ESMERALDA IZTAPALAPA, C.P. 09810 CIUDAD DE
MÉXICO**REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:**MAURICIO PONTONES SIMON**

REGISTRO SANITARIO:

0136C2013 SSA

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	PAQUETE DE ROPA PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA MEDPOL
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	PAQUETE DE ROPA QUIRÚRGICA
FECHA EMISIÓN:	12/08/2022
FECHA DE VIGENCIA:	12/08/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0136C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
193300402A0117

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Casa Plarre, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.
R.F.C. CPL851230512

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Paquete de Ropa para Cirugía Ortopédica Medpol
Denominación Genérica: Paquete de ropa quirúrgica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I.

Fabricado por: Casa Plarre, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Casa Plarre, S.A. de C.V.
 Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.
 Avenida Diagonal Patriotismo No. 1, Piso A2, Colonia Hipódromo Condesa, Cuauhtémoc, C.P. 06170, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso: Equipo estéril utilizado en procedimientos quirúrgicos ortopédicos.

Descripción: Paquetes de ropa quirúrgica fabricados en tela no tejida grado médico de polipropileno, 100% impermeable y repelente a la penetración de líquidos y fluidos, color antirreflejante, no transparente. Desechable. Esterilizado con Óxido de Etileno o Rayos Gamma.

Presentaciones:

Paquete Estéril para Artroscopia			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
ART008-06	Sábana para artroscopia con bolsa recolectora	1	Caja con 5 paquetes
	Campo impermeable en "U"	1	
	Campo de preparación en "U"	1	
	Estoquinete impermeable	1	
	Funda para mesa de mayo con refuerzo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata para instrumentista con toalla absorbente	1	
	Bata impermeable para Cirujano extralarga con toalla absorbente	1	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete Estéril para Artroscopia de Hombro			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PCH035-05	Sábana reforzada con fenestrado en "U"	1	Caja con 7 paquetes
	Sábana para cirugía de hombro	1	
	Campos utilitarios	2	
	Venda elástica autoadherente	1	
	Estoquinete impermeable	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Bata impermeable grande para Cirujano con toalla absorbente	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	



Paquete Estéril para Artroscopia de Rodilla			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PAR035-06	Sábana para Artroscopia con bolsa recolectora	1	Caja con 7 piezas
	Campo impermeable en "U"	1	
	Campo de preparación en "U"	1	
	Estoquinete impermeable	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Bata grande impermeable extralarga con toalla absorbente	1	

Paquete para Artroscopia Estéril			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PAE035-43	Batas quirúrgicas de largo 115 ± 5 cm, ancho 150 ± 5 cm con adhesivo de velcro y/o broche de presión para ajuste al cuello, puños de algodón, con tarjeta de transferencia, con toalla de secado de papel absorbente con un tamaño de 40 a 45 cm x 50 a 55 cm	2	Caja con 6 piezas
	Cubierta para mesa de riñón y/o instrumental de polietileno o polipropileno laminado con tamaño de 150 a 155 cm x 255 a 230 cm, con refuerzo de material absorbente, el refuerzo debe localizarse al centro de la prenda con una medida de 60 a 65 cm x 225 a 230 cm	1	
	Cubierta para mesa de mayo de polietileno con un tamaño de 50 a 60 cm x 135 a 140 cm con refuerzo adherido de material absorbente, el refuerzo deberá medir de 45 a 55 cm x 55 a 65 cm de largo y localizarse en el tercio superior (extremo de la bolsa donde se encuentra sellada)	1	
	Bolsa para desecho de suturas con sujetadores adheribles	1	
	Estoquinete impermeable y elástico libre de látex	1	
	Campo de preparación de polietileno con un tamaño de 110 a 120 cm de ancho x 190 a 195 cm de largo con hendidura en forma de "U"	1	
	Campo quirúrgico impermeable con medidas de 150 a 155 cm de ancho x 175 a 180 cm de largo con hendidura en forma de "U" con refuerzo absorbente alrededor de la hendidura de 10 a 15 cm de ancho, con adhesivo para su fijación de 3 a 5 cm de ancho y localizado en la parte posterior al refuerzo	1	
	Sábana de especialidad de Artroscopia con un tamaño de 225 a 230 cm x 310 a 315 cm con	1	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 9 193300402A0117



	hendidura circular elástica, con portacables, con bolsa en forma triangular para recolección de fluidos y válvula de drenado, la capacidad de la bolsa debe ser de 3 litros aproximadamente, con refuerzo el cual deberá arrancar la totalidad de la bolsa recolectora		
--	--	--	--

Paquete Estéril para Cirugía de Cadera			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
HIP008-14	Sábana en "U" con refuerzo absorbente	1	Caja con 3 piezas
	Sábana para cirugía de cadera con refuerzo absorbente	1	
	Campos utilitarios	2	
	Estoquinete impermeable	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Batas impermeables para cirujano con toalla absorbente	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete Estéril para Cirugía de Extremidad adulto			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
EXT008-17	Sábana en "U" con refuerzo absorbente	1	Caja con 5 piezas
	Sábana para cirugía de extremidad con refuerzo absorbente	1	
	Campos utilitarios	4	
	Estoquinete impermeable	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Batas impermeables para cirujano con toalla absorbente	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete Estéril para Cirugía de Extremidad Pediátrica			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
EXT008-18	Sábana impermeable en "U" con refuerzo absorbente	1	Caja con 5 piezas
	Sábana para cirugía de extremidad pediátrica con refuerzo absorbente	1	
	Campos utilitarios	4	
	Estoquinete impermeable	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 9 193300402A0117

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

Batas impermeables para Cirujano con toalla absorbente	2	
Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete Estéril para Cirugía Ortopédica			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
ORT008-04	Sábana en "U" con refuerzo absorbente	1	Caja con 6 piezas
	Sábana superior con refuerzo absorbente	1	
	Campos utilitarios	4	
	Estoquinete impermeable	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Batas impermeables para Cirujano con toalla absorbente	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete para Cirugía Ortopédica			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PCO035-25	Campos sencillos de 90 x 90 ± 10 cm	4	Caja con 6 piezas
	Sábana superior de 150 x 190 ± 10 cm	1	
	Sábana hendida de 180 x 240 ± 10 cm	1	
	Sábanas laterales de 130 x 180 ± 10 cm	1	
	Sábana inferior de 170 x 190 ± 10 cm	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Batas reforzadas grandes para Cirujano con toalla absorbente	3	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Sábana para mesa de riñón de 150 x 240 ± 10 cm	1	

Paquete Estéril para Cirugía de Cabeza y Cuello			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
HAN008-10	Sábana en "U" con refuerzo absorbente	1	Caja con 6 piezas
	Capelina	1	
	Campo barra	1	
	Campos utilitarios	2	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Bata grande para Cirujano con toalla absorbente	1	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Equipo Quirúrgico para Extremidades adulto			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
EXT008-59	Sábana con fenestrado circular con refuerzo absorbente	1	Contiene 5 equipos
	Sábana impermeable en "U"	1	
	Campos utilitarios	4	
	Estoquinete impermeable	1	
	Venda autoadherente	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Batas impermeables grandes para Cirujano con toalla absorbente	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Equipo Quirúrgico para Cabeza y Cuello			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PCC008-61	Sábana en "U2 con refuerzo absorbente	1	Contiene 6 equipos
	Campo quirúrgico con capelina	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Batas grandes para Cirujano con toalla absorbente	3	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Equipo Desechable de Cadera			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PEC008-62	Sábanas en "U" con refuerzo absorbente	2	Contiene 3 equipos
	Sábana impermeable en "U"	1	
	Sábana superior con refuerzo absorbente	1	
	Campos utilitarios	4	
	Estoquinete impermeable	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Batas impermeables grandes para Cirujano con toalla absorbente	3	
	Sábana para mesa de riñón	1	



Equipo Quirúrgico para Extremidades Pediátrico			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
EXT008-60	Sábana con fenestrado circular con refuerzo absorbente	1	Contiene 5 equipos
	Sábana impermeable en "U"	1	
	Campos utilitarios	4	
	Estoquinete impermeable	1	
	Venda autoadherente	1	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Batas impermeables grandes para Cirujano con toalla absorbente	2	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete para Cirugía de Cabeza y Cuello			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
PCP035-23	Campos sencillos de 90 x 90 ± 10 cm	4	Caja con 9 piezas
	Sábana superior de 150 x 190 ± 10 cm	1	
	Sábana en "U"	1	
	Funda para mesa de mayo	2	
	Bolsa para suturas	2	
	Batas reforzadas grandes para Cirujano con toalla absorbente	2	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Sábana para mesa de riñón de 150 x 240 ± 10 cm	1	

Paquete para Cirugía de cabeza y cuello estéril			
No. de Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
CCE035-43	Batas quirúrgicas de largo 115 ± 5 cm ancho 150 ± 5 cm con adhesivo de velcro y/o broche de presión para ajuste al cuello, puños de algodón, con tarjeta de transferencia, con toalla de secado de papel absorbente con un tamaño de 40 a 45 cm x 50 a 55 cm	2	Caja con 6 piezas
	Cubierta para mesa de riñón y/o instrumental de polietileno o polipropileno laminado con tamaño de 150 a 155 cm x 225 a 230 cm, con refuerzo de material absorbente, el refuerzo debe localizarse al centro de la prenda con una medida de 60 a 65 cm x 225 a 230 cm	1	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 7 de 9 193300402A0117

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

Cubierta para mesa de mayo de polietileno con un tamaño de 50 a 60 cm x 135 a 140 cm con refuerzo adherido de material absorbente, el refuerzo deberá medir de 45 a 55 cm x 55 a 65 cm de largo y localizarse en el tercio superior (extremo de la bolsa donde se encuentra sellada)	1	
Bolsa para desecho de suturas con sujetadores adheribles	1	
Sábana para cirugía de cráneo en forma de "U" con un tamaño de 190 a 195 cm x 270 a 275 cm, 1 con un refuerzo absorbente de 10 a 15 cm de ancho alrededor de la "U" con adhesivo para su fijación de 3 a 5 cm de ancho, el cual se debe localizar por la parte posterior del refuerzo y alrededor de la "U" con sujetadores para tuberías y accesorios	1	
Capelina en forma de triángulo con medidas de 90 a 95 x 90 a 95 cm x 90 a 95 cm con adhesivo de 3 a 5 cm de ancho situado en una de las orillas de la prenda	1	

Paquete o bulto de ropa estéril para ortopedia
Contiene 1 paquete

Contenido	Descripción
1	Sábana superior de 150 x 190± 10 cm
1	Sábana inferior de 170 x 190± 10 cm
2	Sábanas laterales de 130 x 180± 10 cm
1	Sábana hendida de 180 x 240± 10 cm
4	Campos sencillos con adhesivo
1	Funda de mesa Mayo con refuerzo de 50 x 140± 10 cm
3	Batas quirúrgicas para cirujano, puños ajustables, refuerzo en mangas y pecho, tamaño grande con toallas para manos.
1	Bata quirúrgica para instrumentista, puños ajustables, tamaño mediano con toalla para manos.
1	Cubierta para mesa de riñón de 150 x 240± 10 cm

Empaque Primario: Bolsa mixta o laminada para esterilización.
Empaque Secundario: Caja.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 11 de enero de 2018
Fecha de emisión: 29 de mayo de 2019
Fecha de vencimiento: 11 de enero de 2023

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.**



MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se delegan 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


GCO/LYFT