

**OFICIO No. CEMAR-DEFFV-233300EL740914-2023**

Ciudad de México, a 27 de marzo de 2023

**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 233300EL740914 con fecha de 15/03/2023, mediante el cual envía su Informe de Tecnovigilancia del Dispositivo Médico:

**DENOMINACIÓN DISTINTIVA:** Paquete de Ropa para Cirugía Ortopédica Medpol

**DENOMINACIÓN GENÉRICA:** Paquete de ropa quirúrgica

**NÚMERO DE REGISTRO:** 0136C2013

**TIPO DE DISPOSITIVO:** V. Materiales quirúrgicos y de curación

**CLASE DEL NIVEL DE RIESGO:** I

**PERÍODO:** 3 de mayo de 2017 al 2 de mayo 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**

  
**JOSÉ ANTONIO MAZA LARREA**

  
**VOLANTE:** no aplica    **SAC:** no aplica    **CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA:** 14S.5

Calle Sierra Macoepi Núm. 60, piso 4, Colonia Terebinto,  
Ciudad de México, C.P. 06419

[www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)  
0 23330000



**2023**  
**Francisco**  
**VILLA**