

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Avisos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-03
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
233300514X0518

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
 Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
 El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
Homoclave: COFEPRIS-05-014	Nombre: Aviso de Maquila de Insumos Para la Salud
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC: INP050411A58
Denominación o razón social: INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC: POSM710304EH6
CURP (opcional):
Nombre(s): MAURICIO
Primer apellido: PONTONES
Segundo apellido: SIMON
Lada: 55
Teléfono: 5501 9411
Extensión:
Correo electrónico: mpontones@medicapolaris.com

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: **09810**

Tipo y nombre de vialidad:
CALLE GANADEROS
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: **234-B** Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA GRANJAS ESMERALDA
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: **N/A**

Municipio o alcaldía: **IZTAPALAPA**

Entidad Federativa: **CIUDAD DE MÉXICO**

Entre vialidad (tipo y nombre): **CALLE TRIGO**

Y vialidad (tipo y nombre): **CALLE CEREALES**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **CALLE CAMPESINOS**

Lada: **55**

Teléfono: **5501 9411**

Extensión: **N/A**

3. Datos del establecimiento

RFC: **INP050411A58** Denominación o razón social: **INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS, S.A. DE C.V.**

Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
339112	Fabricación de material desechable de uso médico
313230	Fabricación de telas no tejidas (Solo fabricación o almacén de productos higiénicos y/o material de curación)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **AVISO DE FUNCIONAMIENTO**

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario

RFC: **GACA8006258H3**

CURP (opcional):

Nombre(s): **ALAN CHRISTIAN**

Primer apellido: **GALICIA**

Segundo apellido: **CASTILLO**

Horario del establecimiento

Horario de operaciones:

D	s	de	08:00	a	18:00							
			HH:MM	HH:MM								
D	L	M	M	J	V	S	de	16	/	12	/	2019
			HH:MM	HH:MM					DD	MM	AAAA	

Fecha de inicio de operaciones:

Domicilio del establecimiento

Código postal: **09810**

Tipo y nombre de vialidad:
CALLE GANADEROS
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: **234-B** Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
COLONIA GRANJAS ESMERALDA
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: **N/A**

Municipio o alcaldía: **IZTAPALAPA**

Entidad Federativa: **CIUDAD DE MÉXICO**

Entre vialidad (tipo y nombre): **CALLE TRIGO**

Y vialidad (tipo y nombre): **CALLE CEREALES**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **CALLE CAMPESINOS**

Lada: **55**

Teléfono: **5501 9411**

Extensión: **N/A**

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s): MAURICIO
Primer apellido: PONTONES
Segundo apellido: SIMON
Lada: 55
Teléfono: 5501 9411
Extensión: N/A
Correo electrónico: mpontones@medicapolaris.com

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): VERONICA
Primer apellido: AGUIRRE
Segundo apellido: SANCHEZ
Lada: 55
Teléfono: 5501 9411
Extensión: N/A
Correo electrónico: N/A

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s): DAVID
Primer apellido: ARZATE
Segundo apellido: FLORES
Lada: 55
Teléfono: 5501 9411
Extensión: N/A
Correo electrónico: darzate@medicapolaris.com

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): RAUL ELIGIO
Primer apellido: -----
Segundo apellido: GOMEZ
Lada: 55
Teléfono: 5501 9411
Extensión: N/A
Correo electrónico: N/A

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): ANA ALICIA
Primer apellido: SANTOS
Segundo apellido: GONZALEZ
Lada: 55
Teléfono: 5501 9411
Extensión: N/A
Correo electrónico: N/A

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): DIANA ADRIANA
Primer apellido: GARCÍA
Segundo apellido: LINARES
Lada: 55
Teléfono: 5501 9411

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Extensión:
Correo electrónico:

Extensión: N/A
Correo electrónico: N/A

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): LYDIA REMEDIOS
Primer apellido: BALLESTEROS
Segundo apellido: BRAVO
Lada: 55
Teléfono: 5674 9347
Extensión: N/A
Correo electrónico: solucion_i@yahoo.com

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): JOSE LUIS
Primer apellido: BARRERA
Segundo apellido: RAMIREZ
Lada: 55
Teléfono: 5674 9347
Extensión: N/A
Correo electrónico: solucion_i@yahoo.com

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

4. Datos del producto

Producto
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN
3) Denominación específica del producto o servicio:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:

Producto
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN
3) Denominación específica del producto o servicio:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Conexión y Curación de Catéter de Hemodiálisis III

6) Forma farmacéutica o estado físico:
PRODUCTO TERMINADO

7) Cantidad o volumen total: 120,000

8) Unidad de medida: PZ

9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD / MM / AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
2068C2017 SSA

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes: 60

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Conexión y curación de catéter de Hemodiálisis V

6) Forma farmacéutica o estado físico:
PRODUCTO TERMINADO

7) Cantidad o volumen total: 120,000

8) Unidad de medida: PZ

9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD / MM / AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
2068C2017 SSA

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes: 60

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Producto

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
DISPOSITIVO MEDICO

2) Especificar:
MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN

3) Denominación específica del producto o servicio:

Producto

Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
DISPOSITIVO MEDICO

2) Especificar:
MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN

3) Denominación específica del producto o servicio:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
Kits para Hemodiálisis Polaris.

5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:
Conexión de catéter de Hemodiálisis V

6) Forma farmacéutica o estado físico:
PRODUCTO TERMINADO

7) Cantidad o volumen total: 120,000

8) Unidad de medida: PZ

9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD / MM / AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
2068C2017 SSA

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes: 60

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:
Kits para Hemodiálisis Polaris.

5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico:
Kit para conexión y desconexión de catéter estéril adulto I

6) Forma farmacéutica o estado físico:
PRODUCTO TERMINADO

7) Cantidad o volumen total: 120,000

8) Unidad de medida: PZ

9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO

10) Uso específico o proceso:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26

11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:

DD / MM / AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
2068C2017 SSA

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes: 60

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:

Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

26 MAY 2023

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO																											
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico: Kit para Conexión y desconexión de Fistula Estéril Adulto I																											
6) Forma farmacéutica o estado físico: PRODUCTO TERMINADO																											
7) Cantidad o volumen total: 120,000																											
8) Unidad de medida: PZ																											
9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO																											
10) Uso específico	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica: 2068C2017 SSA																											
14) Fracción arancelaria:																											
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:																											
16) Cantidad de lotes: 60																											
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:																											
18) Presentación destinada a: Exportación Sector salud G.I. <input checked="" type="radio"/> Venta																											
19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):																											

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO																											
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico: Conexión de fistula IV																											
6) Forma farmacéutica o estado físico: PRODUCTO TERMINADO																											
7) Cantidad o volumen total: 120,000																											
8) Unidad de medida: PZ																											
9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO																											
10) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica: 2068C2017 SSA																											
14) Fracción arancelaria:																											
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:																											
16) Cantidad de lotes: 60																											
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:																											
18) Presentación destinada a: Exportación Sector salud G.I. <input checked="" type="radio"/> Venta																											
19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):																											

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO																											
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico: Conexión de Catéter de Hemodiálisis III																											
6) Forma farmacéutica o estado físico: PRODUCTO TERMINADO																											
7) Cantidad o volumen total: 120,000																											
8) Unidad de medida: PZ																											
9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO																											
10) Uso específico	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica: 2068C2017 SSA																											
14) Fracción arancelaria:																											
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:																											
16) Cantidad de lotes: 60																											
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:																											

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO																											
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico: Desconexión de catéter de Hemodiálisis V																											
6) Forma farmacéutica o estado físico: PRODUCTO TERMINADO																											
7) Cantidad o volumen total: 120,000																											
8) Unidad de medida: PZ																											
9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO																											
10) Uso específico o proceso:	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica: 2068C2017 SSA																											
14) Fracción arancelaria:																											
15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:																											
16) Cantidad de lotes: 60																											
17) Prórroga de plazo para agotar existencias:																											



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

18) Presentación destinada a:
 Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

18) Presentación destinada a:
 Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO																											
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico: Desconexión de Catéter de Hemodiálisis VII																											
6) Forma farmacéutica o estado físico: PRODUCTO TERMINADO																											
7) Cantidad o volumen total: 120,000																											
8) Unidad de medida: PZ																											
9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO																											
10) Uso específico																											
o	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:																											

Producto																											
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.																											
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO																											
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN																											
3) Denominación específica del producto o servicio:																											
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.																											
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico: Desconexión de Catéter de Hemodiálisis III																											
6) Forma farmacéutica o estado físico: PRODUCTO TERMINADO																											
7) Cantidad o volumen total: 120,000																											
8) Unidad de medida: PZ																											
9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO																											
10) Uso específico o proceso:																											
o	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td> </tr> <tr> <td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13															
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26															
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:																											
12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta: DD / MM / AAAA																											
13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:																											



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2068C2017 SSA

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes: 60

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:
 Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

2068C2017 SSA

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes: 60

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:
 Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Producto	
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO	
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN	
3) Denominación específica del producto o servicio:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.	
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico: Conexión de catéter de Hemodiálisis I	
6) Forma farmacéutica o estado físico: PRODUCTO TERMINADO	
7) Cantidad o volumen total: 120,000	
8) Unidad de medida: PZ	
9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO	
10) Uso específico	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13
o proceso:	14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:	

Producto	
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.	
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVO MEDICO	
2) Especificar: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN	
3) Denominación específica del producto o servicio:	
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris.	
5) Denominación Común Internacional (DCI), denominación Genérica o nombre científico: Desconexión de catéter de Hemodiálisis I	
6) Forma farmacéutica o estado físico: PRODUCTO TERMINADO	
7) Cantidad o volumen total: 120,000	
8) Unidad de medida: PZ	
9) Tipo de producto: PRODUCTO TERMINADO	
10) Uso específico	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13
o proceso:	14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
11) Concentración del principio activo y valor total en dolares:	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:
 DD / MM / AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
 2068C2017 SSA

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes: 60

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:
 Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

12) Fecha a realizar movimiento en caso de importación o exportación o fecha del último balance para aviso de previsión de compra venta:
 DD / MM / AAAA

13) Número de Registro o Autorización Sanitaria o Clave Alfanumérica:
 2068C2017 SSA

14) Fracción arancelaria:

15) Presentación farmacéutica o tipo de envase:

16) Cantidad de lotes: 60

17) Prórroga de plazo para agotar existencias:

18) Presentación destinada a:
 Exportación Sector salud G.I. Venta

19) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):

20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:

21) Modelo:

22) Descripción o denominación del producto:

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

5. Modificación o actualización de los datos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior: Número interior:	Número exterior: Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):



Contacto:
 Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-033-5050
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Teléfono del establecimiento	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
<input type="checkbox"/> Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificados o requiera notificar.

<input type="radio"/> Suspensión de actividades	<input type="radio"/> Reinicio de actividades	<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento
De DD / MM / AAAA A	Fecha DD / MM / AAAA	

Nota: El cambio de ubicación de un establecimiento con licencia, requiere la solicitud de una nueva licencia. (Artículo 373 de la Ley General de Salud)

6. Datos del responsable sanitario

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.
 En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna												
<input type="radio"/> Alta			<input type="radio"/> Baja			<input type="radio"/> A modificar						
RFC:												
CURP (opcional):												
Nombre(s):												
Primer apellido:												
Segundo apellido:												
Lada:												
Teléfono:												
Extensión:												
Correo electrónico:												
Con título profesional de:												
Título profesional expedido por:												
Número de cédula profesional:												
Con especialidad de:												
Título de especialidad expedido por:												
Número de cédula de la especialidad:												
Horario de operaciones												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
Firma del responsable sanitario												
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja												

Segunda columna												
<input type="radio"/> Ya modificado												
RFC:												
CURP (opcional):												
Nombre(s):												
Primer apellido:												
Segundo apellido:												
Lada:												
Teléfono:												
Extensión:												
Correo electrónico:												
Con título profesional de:												
Título profesional expedido por:												
Número de cédula profesional:												
Con especialidad de:												
Título de especialidad expedido por:												
Número de cédula de la especialidad:												
Horario de operaciones												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH	MM	a	HH	MM
Firma del responsable sanitario:												
Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización												

7. Datos del maquilador

Persona física	
RFC:(a):	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Persona moral	
RFC:(a):	GIS 190430UY8
Denominación o razón social:	

Datos del responsable sanitario	
RFC:	RERD921223PZ7
CURP (opcional):	
Nombre(s):	DIANA SARAHI
Primer apellido:	REYES
Segundo apellido:	RIVERON
Lada:	77
Teléfono:	31058673
Extensión:	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

GRUPO INDUSTRIAL EN SANITIZACION Y ESTERILIZACION SA DE CV

Correo electrónico: **diana.reyes@gisesa.com**

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Datos de la maquila

Proceso a maquilar: **ESTERILIZACION DE PRODUCTO TERMINADO**

Motivo de la maquila: **ESTERILIZACION**

Tiempo de duración de la maquila: **1 AÑO**

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: **AVISO DE FUNCIONAMIENTO**

Domicilio del maquilador

Código postal: **42970**

Tipo y nombre de vialidad:
CALLE ORIENTE
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: **S/N** Número interior: **EDIFICIO FESA #4**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
PUEBLO TLAMACO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad: **N/A**

Municipio o alcaldía: **ATITALAQUIA**

Entidad Federativa: **HIDALGO**

Entre vialidad (tipo y nombre): **CALLE OTE 3**

Y vialidad (tipo y nombre): **CALLE FRONTERA**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **N/A**

Lada: **55**

Teléfono: **51863323**

Extensión:

8. Datos con quien se efectúa la operación de importación o exportación

Pais de origen: Pais de procedencia:

Pais de destino: Aduana de entrada o salida:
(Especifique sólo una)

8.A. Datos del fabricante

Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC

Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal: Localidad:

Tipo y nombre de vialidad: Municipio o alcaldía:(a):

Entidad Federativa:(a):



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03610.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del proveedor

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:

Domicilio del proveedor

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:
Municipio o alcaldía:(a):
Entidad Federativa:(a):
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.C. Datos del facturador o consignatario

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

(b) Los datos del consignatario aplica únicamente en el trámite de exportación de productos químicos esenciales.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o Razón social:(b):

Domicilio del facturador o consignatario

Código postal:
Tipo y nombre de vialidad:


Localidad:
Municipio o alcaldía:(a):

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Nota: Para el caso de más de dos establecimientos, reproducir este recuadro, tantas veces sea necesario.

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


25 MAY 2023
MAURICIO PONTONES SIMON

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 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.

DOCUMENTO CONFIDENCIAL