

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
233300514X0492

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

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:

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

"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

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA GRANJAS ESMERALDA <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	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		Horario del establecimiento	
RFC: GACA8006258H3		Horario de operaciones:	
CURP (opcional):		D	S de
Nombre(s): ALAN CHRISTIAN		08:00	a
Primer apellido: GALICIA		18:00	HH:MM
Segundo apellido: CASTILLO		D	S de
		L	M
		M	J
		V	S
		16	a
		12	HH:MM
		2019	AAAA
		19 MAY 2019	

Domicilio del establecimiento	
Código postal: 09810	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: CALLE GANADEROS <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Municipio o alcaldía: IZTAPALAPA
Número exterior: 234-B Número interior:	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA GRANJAS ESMERALDA <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	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)	
Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s): MAURICIO	Nombre(s): VERONICA
Primer apellido: PONTONES	Primer apellido: AGUIRRE
Segundo apellido: SIMON	Segundo apellido: SANCHEZ
Lada: 55	Lada: 55



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

Teléfono: 5501 9411
 Extensión: N/A
 Correo electrónico: mpontones@medicapolaris.com

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:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): DIANA ADRIANA
 Primer apellido: GARCÍA
 Segundo apellido: LINARES
 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:

Persona autorizada

CURP (opcional):
 Nombre(s): LYDIA REMEDIOS
 Primer apellido: BALLESTEROS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

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:
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

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 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



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

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:

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:

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

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 catéter estéril adulto I

6) Forma farmacéutica o estado físico:
 PRODUCTO TERMINADO



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

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):																											
20) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:																											
21) Modelo:																											
22) Descripción o denominación del producto:																											

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):																											
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.

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.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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 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:

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:

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

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



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

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 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

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:

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:

Producto

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

proceso:

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:

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

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

proceso:

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:



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

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.

21) Modelo:

22) Descripción o denominación 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: 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	<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															
o proceso:																											
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 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															
o proceso:																											
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.

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:	Tipo y nombre de vialidad:
	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
	Número exterior:	Número exterior:
	Número interior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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.

Suspensión de actividades
 Reinicio de actividades
 Baja definitiva del establecimiento

De DD / MM / AAAA A DD / MM / AAAA
 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

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:

Segunda columna
<input type="radio"/> Ya modificado
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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): NEX 130913 C14
 Denominación o razón social:
 NEXTMED, S.A. DE C.V.

Datos del responsable sanitario
 RFC: FOES800820SL3
 CURP (opcional):
 Nombre(s): SHUJEY CARMEN
 Primer apellido: FLORES
 Segundo apellido: ENRÍQUEZ
 Lada: 743
 Teléfono: 741 1950
 Extensión: 113
 Correo electrónico: shujey.flores@nextmed.com.mx

Datos de la maquila

Proceso a maquilar: FABRICACION Y ACONDICIONAMIENTO HASTA PRODUCTO TERMINADO
 Motivo de la maquila: TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA
 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: 43830
 Tipo y nombre de vialidad:
 CALLE FRANCISCO I. MADERO
 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
 Número exterior: 110 Número interior:
 Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad: ZEMPOALA
 Municipio o alcaldía: ZEMPOALA
 Entidad Federativa: HIDALGO
 Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE ZARAGOZA
 Y vialidad (tipo y nombre): CALLE TEMBLEQUE
 Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE ABASOLO



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

COLONIA CENTRO

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

Lada: 74

Teléfono: 3741 1950

Extensión: N/A

19 MAY 2023

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

País de origen:

País de procedencia:

País 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:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral

RFC

Denominación o razón social:

Domicilio del fabricante

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.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:

Localidad:

Municipio o alcaldía:(a):

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.

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:

Persona moral

RFC:^(a):

Denominación o Razón social:^(b):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Domicilio del facturador o consignatario

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.

(b)

Localidad:

Municipio o alcaldía:^(a):

Entidad Federativa:^(a):

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

9. Informe anual de la actividad regulada

Datos del establecimiento

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Datos del establecimiento

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

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

Persona moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	
Domicilio establecimiento	
Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería 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:	
Entidad Federativa:	
Nombre de la actividad regulada:	
Fecha en la que se realizó la actividad:	DD / MM / AAAA
Sustancia:	
Cantidad o volumen:	
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:	

Personal moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	
Domicilio establecimiento	
Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería 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:	
Entidad Federativa:	
Nombre de la actividad regulada:	
Fecha en la que se realizó la actividad:	DD / MM / AAAA
Sustancia:	
Cantidad o volumen:	
Número de licencia o indique si presento aviso de funcionamiento:	

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

Mauricio Pontones Simon
 MAURICIO PONTONES SIMON

19 MAY 2023

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.



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