

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

REGISTRO SANITARIO No.
0713C2020 SSA
No. DE SOLICITUD
20330140110126

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, 204, 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 fracciones I, inciso, b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 16, 153, 155, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo Primero del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011; el artículo décimo primero 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; 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Gavilán No. 153, Colonia Guadalupe del Moral, C.P. 09300, Iztapalapa, Ciudad de México, México.
R.F.C. INP 050411A58

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Bata Quirúrgica INNAP.
Denominación Genérica: Bata 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 (Bajo Riesgo)
Fabricado por: Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Gavilán No. 153, Colonia Guadalupe del Moral, C.P. 09300, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Industrias Nacionales Plásticas, S.A. de C.V.
 Domicilio: Avenida Gavilán No. 153, Colonia Guadalupe del Moral, C.P. 09300, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Bata quirúrgica para cirujano para procedimientos de clínico o quirúrgico.

Descripción: Fabricado en tela no tejida grado médico de polipropileno 100% impermeable y repelente a la penetración de líquidos y fluidos color antirreflejante, no transparente, antiestética, resistente a la tensión en uso normal, mínima generación de pelusa libre de látex no flamable. Producto NO estéril.

Presentaciones:

BATA QUIRÚRGICA			
No. De Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
BQ35	Bata quirúrgica para cirujano de largo 115 ± 5 cm con adhesivo de velcro o cintas para ajuste de cuello, puños de algodón, con tarjeta de transferencia.	1	Caja con 50 piezas

BATA QUIRÚRGICA A			
No. De Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
BQ35A	Bata quirúrgica para cirujano de largo 125 ± 5 cm con adhesivo de velcro o cintas para ajuste de cuello, puños de algodón, con tarjeta de transferencia.	1	Caja con 50 piezas

BATA QUIRÚRGICA B			
No. De Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
BQ35B	Bata quirúrgica para cirujano, con adhesivo de velcro o cintas para ajuste de cuello, puños de algodón, con tarjeta de transferencia.	1	Caja con 50 piezas

BATA QUIRÚRGICA CON TOALLA			
No. De Catálogo	Descripción	Contenido	Empaque Colectivo
BQT35	Bata quirúrgica para cirujano de largo 115 ± 5 cm con adhesivo de velcro o cintas para ajuste de cuello, puños de algodón, con tarjeta de transferencia	1	Caja con 50 piezas
	Toalla absorbente para secado de manos	1	

Empaque Primario: Bolsa de plástico transparente.
Empaque Secundario: caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 19 de Junio de 2020.

Fecha de vencimiento: 19 de Junio de 2025.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS


GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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 ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, 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 ó contraetiquetas 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.

MCD / MMR 