

## Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

**COFEPRIS-2022-022-006 A**

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y  
SUBSECUENTES**

Modalidad:

**DISPOSITIVOS MEDICOS**

NÚMERO DE SOLICITUD

**223300226B1469**

Trámite electrónico

01/11/2022 11:06 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL  
SEGURIDAD)**193300402A0119**

## Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

**INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS, SA DE  
CV**

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

**INP 050411A58**

DOMICILIO:

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

REGISTRO SANITARIO:

**0811C2013 SSA**

**Constancia de Prórroga**

## Registro Sanitario



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	PAQUETE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA. MARCA MEDPOL®
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	PAQUETE DE ROPA QUIRÚRGICA.
FECHA EMISIÓN:	01/11/2022
FECHA DE VIGENCIA:	01/11/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

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



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

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**  
**0811C2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**193300402A0119**

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

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

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Paquete Estéril para Cirugía Laparoscópica. Marca Medpol®.  
Denominación Genérica: Paquete de Ropa Quirúrgica.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación.  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I  
Fabricado por: Casa Plarre, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.  
Distribuido por: Casa Plarre, S.A. de C.V.  
Domicilio: Ganaderos No. 234-B, Colonia Granjas Esmeralda, Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México. (Domicilio de Establecimiento)  
Avenida Diagonal de Patriotismo 1, Piso A-2, Colonia Hipodromo Condesa, C.P. 06170, Cuauhtemoc, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal)



Descripción:

Paquetes de ropa quirúrgica fabricados en tela no tejida de polipropileno, 100% impermeable y repelente a la penetración de líquidos y fluidos, color antirreflejante, no transparente, antiestática.

Empacados en bolsa mixta permeable. Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con óxido de Etileno y Rayos Gamma.

Presentaciones:

NO. DE CATALOGO	DESCRIPCIÓN	CONTENIDO	PRESENTACION
CLE035-44	PAQUETE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA ESTÉRIL	2 BATAS QUIRÚRGICAS DE LARGO 115 ± 5 CM, ANCHO 150 ± 5 CM CON ADHESIVO DE VELERO Y/O BROCHE DE PRESIÓN PARA AJUSTE DE CUELLO, PUÑOS DE ALGODÓN, CON TARJETA DE TRANSFERENCIA CON TOALLA DE SECADO DE PAPEL ABSORBENTE CON UN TAMAÑO DE 40 A 45 \CM X 50 A 55 CM	CAJA CON 6 PAQUETES
		1 CUBIERTA PARA MESA DE RIÑÓN Y/O INSTRUMENTAL DE POLIETILENO O POLIPROPILENO LAMINADO CON TAMAÑO DE 150 A 155 CM X 225 A 230 CM, CON REFUERZO DE MATERIAL ABSORBENTE, EL REFUERZO DEBE LOCALIZARSE AL CENTRO DE LA PRENDA CON UNA MEDIDA DE 60 A 65 CM X 225 A 230 CM	
		1 CUBIERTA PARA MESA DE MAYO DE POLIETILENO CON UN TAMAÑO DE 50 A 60 CM X 135 A 140 CM CON REFUERZO ADHERIDO DE MATERIAL ABSORBENTE, EL REFUERZO DEBERÁ MEDIR DE 45 A 55 CM X 55 A 65 CM DE LARGO Y LOCALIZARSE EN EL TERCIO SUPERIOR (EXTREMO DE LA BOLSA DONDE SE ENCUENTRA SELLADA)	
		1 BOLSA PARA DESECHO DE SUTURAS CON SUJETADORES ADHERIBLES	
		4 CAMPOS AUXILIARES ABSORBENTES POR UNA DE SUS CARAS CON UN TAMAÑO DE 90 A 95 CM X 90 A 95 CM CON ADHESIVO PARA SU FIJACIÓN DE 2 A 3 CM X 90 A 95 CM, A LA ORILLA DEL CAMPO EL ADHESIVO DEBE SITUARSE CONTRARIO A LA CARA ABSORBENTE	
2 SÁBANAS GRANDES CON UN TAMAÑO DE 270 A 275 CM X 125 A 130 CM, CON REFUERZO DE MATERIAL ABSORBENTE CON UN TAMAÑO DE 125 A 130 CM X 30 A 35 CM, LOCALIZADO A LA ORILLA DE LA PRENDA, CON ADHESIVO PARA SU FIJACIÓN DE 125 A 130 CM X N3 A 5 CM DE ANCHO, UBICADO POR LA PARTE POSTERIOR DEL REFUERZO, A LA ORILLA DE LA PRENDA			



LAB008-39	PAQUETE ESTÉRIL PARA LAPAROSCOPIA I	1	SÁBANA EN T CON REFUERZO ABSORBENTE	CAJA CON 6 PAQUETES
		4	CAMPOS UTILITARIOS	
		1	FUNDA PARA MESA DE MAYO	
		1	BOLSA PARA SUTURAS	
		1	BATA GRANDE PARA CIRUJANO CON TOALLA ABSORBENTE	
		1	BATA PARA INSTRUMENTISTA CON TOALLA ABSORBENTE	
		1	SÁBANA PARA MESA DE RIÑÓN	
LTP008-16	PAQUETE ESTÉRIL PARA LAPAROSCOPIA II	1	SÁBANA EN "T" CON REFUERZO ABSORBENTE	CAJA CON 5 PAQUETES
		1	SÁBANA SUPERIOR CON REFUERZO ABSORBENTE	
		2	PIERNERAS	
		4	CAMPOS UTILITARIOS	
		1	FUNDA PARA MESA DE MAYO	
		1	BOLSA PARA SUTURAS	
		2	BATA GRANDE PARA CIRUJANO CON TOALLA ABSORBENTE	
		1	BATA PARA INSTRUMENTISTA CON TOALLA ABSORBENTE	
LAP008-15	PAQUETE ESTÉRIL PARA LAPAROTOMÍA	1	SÁBANA EN "T" CON REFUERZO ABSORBENTE	CAJA CON 6 PAQUETES
		4	CAMPOS UTILITARIOS	
		1	FUNDA PARA MESA DE MAYO	
		1	BOLSA PARA SUTURAS	
		1	BATA GRANDE PARA CIRUJANO CON TOALLA ABSORBENTE	
		1	BATA PARA INSTRUMENTISTA CON TOALLA ABSORBENTE	
PCL035-46	PAQUETE PARA LAPAROSCOPIA	1	SÁBANA DE ESPECIALIDAD DE 10 X 220 X 250 ±10 CM	CAJA CON 6 PAQUETES
		1	CAMPO SENCILLO DE 90 X 90 ± 10 CM	
		2	PIERNERAS DE 100 X 110 ± 10 CM	
		1	FUNDA PARA MESA DE MAYO 50 X 140 ± 10 CM	
		1	BOLSA PARA SUTURAS Y DESECHOS	
		1	BATA QUIRÚRGICA GRANDE PARA CIRUJANO CON TOALLA ABSORBENTE	
		1	BATA QUIRÚRGICA PARA INSTRUMENTISTA CON TOALLA ABSORBENTE	
1	CUBIERTA PARA MESA DE RIÑÓN DE 150 X 240 ±10 CM			

Empaque Primario: bolsa Mixta para esterilización.

Empaque Secundario: Caja.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 01 de Abril de 2018.

Fecha de emisión: 17 de Abril de 2019.

Fecha de vencimiento: 01 de Abril de 2023.

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



**MARIBEL BERNAL SALDÍVAR**

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

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

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

MIFM/MMR

**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

**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO**  
**0811C2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**173300421G0032**

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3 fracción I, II, III y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo 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; Artículo Primero y Quinto 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 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Industrial Polaris, S.A. de C.V.  
Domicilio: Ganaderos No. 234, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.  
R.F.C. IPO 960514731

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Paquete Estéril para Cirugía Laparoscópica. Marca Medpol®.  
Denominación Genérica: Paquete de Ropa Quirúrgica.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I (Bajo Riesgo).  
Fabricado por: Industrial Polaris, S.A. de C.V.  
Domicilio: Ganaderos No. 234, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.  
Distribuido por: Industrial Polaris, S.A. de C.V.  
Domicilio: Ganaderos No. 234, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

Descripción:

Presentaciones:

Ropa estéril utilizada en procedimientos de Cirugía Laparoscópica.

Paquetes de ropa quirúrgica fabricados en tela no tejida de polipropileno, 100% impermeable y repelente a la penetración de líquidos y fluidos, color antirreflejante, no transparente, antiestática. Empacados en bolsa mixta permeable. Producto desechable de un solo uso. Esterilizado con Óxido de Etileno o Rayos Gamma.

Paquete para Cirugía Laparoscópica Estéril			
Catálogo	Descripción	Empaque Individual	Empaque Colectivo
CLE035-44	Batas quirúrgicas de largo 115 ± 5 cm, ancho 150 ± 5 cm con adhesivo de velcro y/o broche de presión para ajuste de cuello, puños de algodón, con tarjeta de transferencia, con toalla de secado de papel absorbente con un tamaño de 40 a 45 cm x 50 a 55 cm	2	Contiene 6 paquetes
	Cubierta para mesa de riñón y/o instrumental de polietileno o polipropileno laminado con tamaño de 150 a 155 cm x 225 a 230 cm, con refuerzo de material absorbente, el refuerzo debe localizarse al centro de la prenda con una medida de 60 a 65 cm x 225 a 230 cm	1	
	Cubierta para mesa de mayo de polietileno con un tamaño de 50 a 60 cm x 135 a 140 cm con refuerzo adherido de material absorbente, el refuerzo deberá medir de 45 a 55 cm x 55 a 65 cm de largo y localizarse en el tercio superior (extremo de la bolsa donde se encuentra sellada)	1	
	Bolsa para desecho de suturas con sujetadores adheribles	1	
	Campos auxiliares absorbentes por una de sus caras con un tamaño de 90 a 95 cm x 90 a 95 cm con adhesivo para su fijación de 2 a 3 cm x 90 a 95 cm, a la orilla del campo el adhesivo debe situarse contrario a la cara absorbente	4	
	Sábanas grandes con un tamaño de 270 a 275 cm x 125 a 130 cm, con refuerzo de material absorbente con un tamaño de 125 a 130 cm x 30 a 35 cm, localizado a la orilla de la prenda, con adhesivo para su fijación de 125 a 130 cm x n3 a 5 cm de ancho, ubicado por la parte posterior del refuerzo, a la orilla de la prenda	2	

Paquete Estéril para Laparoscopia I			
Catálogo	Descripción	Empaque Individual	Empaque Colectivo
LAB008-39	Sábana en "T" con refuerzo absorbente	1	Caja con 6 paquetes
	Campos utilitarios	4	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	

	Bata grande para Cirujano con toalla absorbente	1	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete Estéril para Laparoscopia II			
Catálogo	Descripción	Empaque Individual	Empaque Colectivo
LTP008-16	Sábana en "T" con refuerzo absorbente	1	Caja con 5 paquetes
	Sábana superior con refuerzo absorbente	1	
	Piernerás	2	
	Campos utilitarios	4	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata grande para Cirujano con toalla absorbente	2	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete Estéril para Laparotomía			
Catálogo	Descripción	Empaque Individual	Empaque Colectivo
LAP008-15	Sábana en "T" con refuerzo absorbente	1	Caja con 6 paquetes
	Campos utilitarios	4	
	Funda para mesa de mayo	1	
	Bolsa para suturas	1	
	Bata grande para Cirujano con toalla absorbente	1	
	Bata para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Sábana para mesa de riñón	1	

Paquete para Laparoscopia			
Catálogo	Descripción	Empaque Individual	Empaque Colectivo
PCL035-46	Sábana de especialidad de 10 x 220 x 250 ± 10 cm	1	Caja con 6 paquetes
	Campo sencillo de 90 x 90 ± 10 cm	1	
	Piernerás de 100 x 110 ± 10 cm	2	
	Funda para mesa de mayo 50 x 140 ± 10 cm	1	
	Bolsa para suturas y desechos	1	
	Bata quirúrgica grande para Cirujano con toalla absorbente	1	
	Bata quirúrgica para Instrumentista con toalla absorbente	1	
	Cubierta para mesa de riñón de 150 x 240 ± 10 cm	1	

Empaque Primario: Bolsa Mixta para esterilización.

Empaque Secundario: Caja.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.  
Registro vigente al: 01 de abril de 2018.  
Fecha de emisión: 08 de diciembre de 2017  
Fecha de vencimiento: 01 de abril de 2023.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE  
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

  
GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones 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 o 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas practicas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

  
KLRN / MINS / CALG

DOCUMENTO CONFIDENCIAL