

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/223300EL743564/2022

Ciudad de México, a 22 de noviembre de 2022

MARÍA GUADALUPE HERNÁNDEZ BAUTISTA
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA
INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS, SA DE CV
GANADEROS NO. 234-B
Col. GRANJAS ESMERALDA
C.P. 09810, IZTAPALAPA, CIUDAD DE MÉXICO
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I, V, XI y XII, 4 fracción II inciso a, 1 y 2 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En respuesta a su escrito con número de CIS 223300EL743564 con fecha de 05/10/2022, mediante el cual envía su Informe de Tecnovigilancia del Dispositivo Médico:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA: Cubrebocas. Marca Medpol®

DENOMINACIÓN GENÉRICA: Cubrebocas

NÚMERO DE REGISTRO: 0736C2018

TIPO DE DISPOSITIVO: V. Materiales quirúrgicos y de curación

CLASE DEL NIVEL DE RIESGO: I (BAJO RIESGO)

PERÍODO: 13 de marzo de 2018 al 12 de julio de 2022

EVALUACIÓN: El Informe **CUMPLE** con los requisitos establecidos en NOM-240-SSA1-2012

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA

FELIPE ÁNGEL DE LA SANCHA MONDRAGÓN

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

Av. Marina Nacional Num. 60, piso 4, Colonia Tacoba,
Demarcación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 11200

www.cofepris.gob.mx
053991201