

OFICIO No. CEMAR-DEFFV-233300EL740747-2023

Ciudad de México, a 23 de marzo de 2023

MARÍA GUADALUPE HERNÁNDEZ BAUTISTA
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA
INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS, SA DE CV
CANADEROS 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 12 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 233300EL740747 con fecha de 03/03/2023, mediante el cual envía su Informe de Tecnovigilancia del Dispositivo Médico:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA: Paquetes de Ropa Quirúrgica, Marca Medpol®.

DENOMINACIÓN GENÉRICA: Paquetes, Campos y Sábanas

NÚMERO DE REGISTRO: 2721C2013

TIPO DE DISPOSITIVO: V. Materiales quirúrgicos y de curación

CLASE DEL NIVEL DE RIESGO: I (BAJO RIESGO)

PERÍODO: 24 de octubre de 2018 al 23 de febrero de 2023

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

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA


JOSÉ ANTONIO MAZA LARREA

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

Av. Héroes Nacionales Num. 60, piso 4, Colonia Tacuba,
Gobernación Territorial Miguel Alemán, Ciudad de México, C.P. 11410

www.gob.mx/cofepris
t: 5530825200

