





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. 0735C2018 SSA
No. DE SOLICITUD 17330040110083

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 XXII y XXVIII, 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 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; 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:

Industrial Polaris, S.A. de C.V.

Domicilio:

Ganaderos No. 234-B, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México,

México.

R.F.C.

IPO 960514731

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Denominación Genérica:

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Fabricado por:

Domicilio:

Pinza Estéril para Cordón Umbilical. Marca Medpol.

Pinza Estéril para Cordón Umbilical.

V. Materiales quirúrgicos y de curación.

Clase I (Bajo Riesgo).

Industrial Polaris, S.A. de C.V.

Ganaderos No. 234-B, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P.

09810, Ciudad de México, México.

Distribuido por:

Domicilio:

Industrial Polaris, S.A. de C.V.

Ganaderos No. 234-B, Col. Granjas Esmeralda, Del. Iztapalapa, C.P.

09810, Ciudad de México, México.

45

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 1 de 2 17330040110083 Wagishin tik Auropianetshii Sagiinnta Dineska Eteisinn at Amitia

COF 166096





Indicaciones de uso:

Son utilizadas en el recién nacido para sujetar el cordón umbilical.

Descripción:

Producto desechable de un solo uso, esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Presentación individual.

Presentación Colectiva de 500 piezas.

Empaque Primario: Bolsa mixta.

Empaque Secundario: Cajas de cartón.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

12 de marzo de 2018

Fecha de vencimiento:

12 de marzo de 2023

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ 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.
- 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.
- 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).
- 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 contractiquetas 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.
- 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.

MIFM / GMMH / CALE

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 2 de 2 17330040110083

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-001 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

Modalidad:

A. PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL
(EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS
FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO,
INSUMOS PARA USO ODONTOLOGICO, MATERIAL
QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS
HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS
DE USO MEDICO)

NÚMERO DE SOLICITUD

22330022010154

Trámite electrónico

11/10/2022 11:23 hrs

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

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

DOMICILIO:

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

REGISTRO SANITARIO:

INDUSTRIAS NACIONALES PLASTICAS, SA DE CV

INP 050411A58

GANADEROS NO.234-B , COL. GRANJAS ESMERALDA IZTAPALAPA, C.P. 09810 CIUDAD DE MÉXICO

MAURICIO PONTONES SIMON

0735C2018 SSA







Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	PINZA ESTÉRIL PARA CORDÓN UMBILICAL. MARCA MEDPOL.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	PINZA ESTÉRIL PARA CORDÓN UMBILICAL.
FECHA EMISIÓN:	12/03/2018
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interes" 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**.





