

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

"El presente es una representación digital del formato FF-COFEPRIS-02, el cual se emite en cumplimiento del Artículo 200-Bis de la Ley General de Salud y de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo"

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-02	
Número de RUPA	
	Número de ingreso
	2313035006A00001

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-006-A	Nombre: Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud
Modalidad: Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP:	GIS190430UY8
Nombre(s):	Denominación o razón social:
Teléfono:	GRUPO INDUSTRIAL EN SANITIZACION Y ESTERILIZACION SA DE CV
Extensión:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Correo electrónico:	RFC:
	VAHM850110222
	CURP:
	VAHM850110HDFLRR06
	Nombre(s):
	MARCO ANTONIO VALVERDE HUERTA
	Teléfono:
	5551863323
	Extensión:
	Correo electrónico:
	marco.valderde@gisesa.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 42970	Municipio o alcaldía: Atitalaquia
Tipo y nombre de vialidad: CALLE ORIENTE	Entidad Federativa: Hidalgo
Número exterior: SN	Entre vialidad: CALLE OTE 3
Número interior: EDIFICIO FESA # 4	Y vialidad: CALLE FRONTERA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros): PARQUE INDUSTRIAL ATITALAQUIA	Vialidad posterior: NA
Referencia: BODEGA CAFE, PORTON BLANCO	Teléfono: 5551863323
	Extensión:

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

3. Datos del establecimiento	
Nombre del establecimiento:	GRUPO INDUSTRIAL EN SANITIZACION Y ESTERILIZACION S A DE C V
Clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
313230	Fabricación de telas no tejidas (Solo dispositivos médicos)

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	08:00	a	18:00
Fecha de inicio de operaciones:							08 / 08 / 2022			

Domicilio del establecimiento

Código postal: 42970	Municipio o alcaldía: Atitalaquia
Tipo y nombre de vialidad: Calle Oriente	Entidad Federativa: Hidalgo
Número exterior: S/N	Número interior: EDIFICIO FESA #4
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros): Pueblo	Entre vialidad: CALLE OTE 3
Tlaxiaco	Y vialidad: CALLE FRONTERA
Referencia: Parque Industrial Atitalaquia, Bodega con portón blanco	Vialidad posterior: N/A
	Teléfono: 5551863323
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal
RFC: VAHM850110222
CURP: VAHM850110HDFLRR06
Nombre(s): MARCO ANTONIO
Primer apellido: VALVERDE
Segundo apellido: HUERTA
Teléfono: 5551863323
Extensión:
Correo electrónico: marco.valverde@gisesa.com

4. Datos de la ambulancia

<input type="radio"/> Aérea	<input type="radio"/> Marítima	<input type="radio"/> Terrestre
<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Baja
<input type="radio"/> Sin cambios		
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias
Marca	Ambulancia de traslados	

Modelo
Número de placas
Número de motor

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

Nuevo A modificar Baja Sin cambios

RFC: RERD921223PZ7
CURP: RERD921223MHGYVN09
Nombre(s): DIANA SARAHI
Primer apellido: REYES
Segundo apellido: RIVERON
Teléfono: 7731058673
Extensión:
Correo electrónico: diana.reyes@gisesa.com
Con título profesional de: Ingeniero Químico Industrial
Título profesional expedido por: Instituto Politécnico Nacional
Número de cédula profesional: 10347551
Con especialidad de:
Título de especialidad expedido por:
Número de cédula de la especialidad:
Horario de operaciones

D	L	M	M	J	V	S	de	08:00	a	18:00
---	---	---	---	---	---	---	----	-------	---	-------

6. Datos del producto o servicio

1) Producto:
 Nuevo A modificar Baja Sin cambios

SCIAN: **313230** Fabricación de telas no tejidas (Solo dispositivos médicos)

2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"
Categoría: Insumos para la salud
Grupo: Dispositivos Médicos
Subgrupo: Material quirúrgico y de curación

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):

Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
 RFC:
 Denominación o razón social:

6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado)

Persona física
 RFC:
 CURP:
 Nombre(s):
 Primer apellido:
 Segundo apellido:
 Teléfono:
 Extensión:
 Correo electrónico:

Persona moral
 RFC:
 Denominación o razón social:

7) Producto nacional o importado:
 Nacional Importado

8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")
Fabricación, Acondicionamiento

Tabla "A" Proceso			
1. Obtención	5. Conservación	9. Manipulación	13. Almacenamiento a temperatura ambiente
2. Elaboración	6. Mezclado	10. Transporte a temperatura ambiente	14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación
3. Fabricación	7. Acondicionamiento	11. Transporte a temperatura de refrigeración	15. Expendio o suministro al público
4. Preparación	8. Envasado	12. Distribución	

Suspensión de actividades Reinicio de actividades

De DD MM AAAA a DD MM AAAA Fecha DD MM AAAA

Baja definitiva o suspensión de actividades
 Motivos de baja definitiva o suspensión de actividades:

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial,

¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Es voluntad de mi representada que se notifique la presente solicitud a través de medios electrónicos.

Fecha y hora de ingreso:

03 / 02 / 2023 09:00

DIANA SARAHI REYES RIVERON

Firma del Responsable Sanitario:

BTfIO1pSqGZZW9y6b5XJjbP/UpVd0UTui+EYNYkdPY1HbZgWWF5i+ifXCWJC31O/xrIFukNR0vJz70x
cC4W4YbuwKteHyddQGyeLcG1AlgDMd0mS/7lJlv08TK1xi2SNx9X2Mih8pJi1+0+dJkO2yN/osaVwYM
H53td9za4IwStkKpErYUK1f/o0cRB2Vg1IKrS7DUQ+SJAVDEIR5ATXRCdieJp+kpzABqPGSAY7IQzUro
d+HBoEVVs/Mbw8FR85tUXPGHm6p7LdpFByF95xuDODALoxm1LWksDNspQDPShGZbxjqVzC2yIKg0e9as
8LYeoqjhfO7LHhkpmN1VoA==

Esta es la representación visual de la firma electrónica del responsable sanitario.

Firma del Representante Legal:

W0ZVY4mCD/7bwylqi6SEX5LFK+9LgWGvca8AFoT28S8pXPgsgdjyatlG6u0oQYK8tnYqwJkCHMpn6vEC
lrAd1YUUA0Ofy3iup16P2ljn/B2W3cTCOcGkWAECgoleFyuNluLSumycT2YvU/Ssu2h04tXvxO13TXOq
euJi0uXXOXTEROj6dOwVesCSRGTjbVoUd+flhVcUL3PIrWa7V9C52AOiVbLcvEnJ7IUR0QNduXa39eMW
x/78ogjgnEY9Td8OyIBfhKU4HClaKnHkqMvu+eBRcGKj+TB0rr+rDDWqFY1fsENDg8hqjJdqpLb7Okv6
9JhdkCAeWxSHRRlz7NgV3A==

Esta es la representación visual de la firma electrónica del documento digital "Aviso de Funcionamiento".

Cadena Original:

IIGIS190430UY8IGIS190430UY8Grupo Industrial en Sanitización y Esterilización S.
A. de C.V.I313230IFabricación de telas no tejidas (Solo dispositivos médicos)LL,
M,X,J,V,S,08:00,18:00I2022-08-08I42970ICalle OrientalS/NIEDIFICIO FESA #4ITlamac
oIAtitalaquiAlHidalgoISAPL860604HVZLRS05IAlta:IRERD921223MHGYVN09IL,M,X,J,V,08:0
0,18:00IDispositivos MédicosIMaterial quirúrgico y de curaciónIFabricaciónII

Sello Digital:

W0ZVY4mCD/7bwylqi6SEX5LFK+9LgWGvca8AFoT28S8pXPgsgdjyatlG6u0oQYK8tnYqwJkCHMpn6vEC
lrAd1YUUA0Ofy3iup16P2ljn/B2W3cTCOcGkWAECgoleFyuNluLSumycT2YvU/Ssu2h04tXvxO13TXOq
euJi0uXXOXTEROj6dOwVesCSRGTjbVoUd+flhVcUL3PIrWa7V9C52AOiVbLcvEnJ7IUR0QNduXa39eMW
x/78ogjgnEY9Td8OyIBfhKU4HClaKnHkqMvu+eBRcGKj+TB0rr+rDDWqFY1fsENDg8hqjJdqpLb7Okv6
9JhdkCAeWxSHRRlz7NgV3A==

Fecha y hora de la solicitud:

02 / 02 / 2023 19:51



Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase a enviar un correo a digipris@cofepris.gob.mx o llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS desde cualquier parte del país marque sin costo al **800 033 5050**

Tabla "B" Categoría del producto			
Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	<ul style="list-style-type: none"> • Obtención • Elaboración • Fabricación • Preparación • Conservación • Mezclado • Acondicionamiento • Envasado • Manipulación • Transporte a temperatura ambiente • Transporte a temperatura de refrigeración • Distribución 	Alimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Carne y sus productos • Leche, sus productos y derivados • Conservas de baja acidez • Conservas acidificadas • Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) • Alimentos congelados • Cereales, leguminosas, sus productos y botanas • Azúcar y productos de confitería • Cacao, café, té y sus derivados • Condimentos y aderezos • Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas)

	<ul style="list-style-type: none"> • Expendio o suministro al público • Almacenamiento a temperatura ambiente • Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación 		<ul style="list-style-type: none"> • Huevo y sus productos • Frutas, hortalizas y sus derivados • Aceites y grasas comestibles • Alimentos industrializados • Alimentos biotecnológicos • Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	<ul style="list-style-type: none"> • Polvo para preparar bebidas • Tabletas o comprimidos • Cápsulas • Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	<ul style="list-style-type: none"> • Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) • Jugos y néctares • Bebidas adicionadas con cafeína • Bebidas saborizadas • Polvo o jarabe para preparar bebidas • Bebidas para deportistas • Hielo potable • Nieve • Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	<ul style="list-style-type: none"> • Fermentadas • Destiladas • Preparadas • Coctel • Licor o crema
		Productos cosméticos	<ul style="list-style-type: none"> • Productos para el cabello • Productos de uso facial y/o corporal • Productos para los ojos y cejas • Productos para manos y uñas • Productos para los labios • Productos de aromacología y aromalogía (Perfumes y fragancias)
		Productos de aseo y limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • Productos especiales para textiles • Productos para desobstruir conductos sanitarios • Productos para el ambiente • Productos para la higiene • Productos para la limpieza • Productos para protección o acabado lustroso
		Materia prima	<ul style="list-style-type: none"> • Lácteos y cárnicos • Aceites y grasas • Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Comedores industriales • Bares, cantinas, discotecas, etc. • Restaurantes, taquerías, etc. • Cafeterías • Servicios de banquetes
		Aditivos	<ul style="list-style-type: none"> • Gelificantes o espesantes • Saborizantes • Edulcorantes • Antioxidantes • Colorantes • Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	<ul style="list-style-type: none"> • Tatuajes • Perforaciones • Micropigmentaciones
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general	
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad



		Consultorio de estomatología	
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar
Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento		Laboratorios	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa
		Gabinetes de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> Ultrasonografía
Servicios de asistencia social		Planificación familiar	
		Salud mental	
		Rehabilitación	
		Atención médica paliativa	
		Asistencia social	Especificar
Expendio o suministro al público		Comercio al por menor de lentes	
Insumos para la salud	<ul style="list-style-type: none"> Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público 	Remedios herbolarios	
		Dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero
	<ul style="list-style-type: none"> Distribución Almacenamiento 	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia
		Expendio o suministro al público	Medicamentos
	Farmacia alopática		
Farmacia homeopática			
Salud ambiental	<ul style="list-style-type: none"> Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público 	Botica	
		Plaguicidas	<ul style="list-style-type: none"> Químicos Bioquímicos Microbianos Botánicos Misceláneos
		Sustancias tóxicas	Nombre químico de la sustancia tóxica
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre del precursor y/o producto químico esencial
		Nutrientes vegetales	<ul style="list-style-type: none"> Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo Inoculante Regulador de crecimiento
		Productos con límite de metales pesados	<ul style="list-style-type: none"> Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares