

The background features a large, semi-transparent watermark of the IMSS logo. The logo consists of a stylized eagle with its wings spread, perched on a cactus, all enclosed within a rounded square border. Below the square, the letters 'IMSS' are written in a large, bold, sans-serif font.

Se manifiesta que el
archivo publicado es
la mejor versión
disponible con la
que cuenta el
Instituto Mexicano
del Seguro Social.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
Nº 1 (UNO)
AL CONTRATO
U160534**

CONVENIO MODIFICATORIO NÚMERO 1 (UNO) AL CONTRATO ABIERTO NÚMERO **U160534** PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN COMPRA CONSOLIDADA 2017, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**, QUE EN LO SUCESIVO SE DENOMINARÁ “**EL INSTITUTO**”, REPRESENTADO EN ESTE ACTO POR **MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADA LEGAL Y, POR LA OTRA, LA EMPRESA **DENTILAB, S.A. DE C.V.**, EN LO SUBSECUENTE “**EL PROVEEDOR**”, REPRESENTADA POR **JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA**, EN SU CARÁCTER DE APODERADO LEGAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ “**LAS PARTES**”, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 30 de diciembre de 2016 “**LAS PARTES**” suscribieron el contrato principal, derivado del procedimiento de Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica Número **LA-019GYR047-E54-2016**, con una vigencia del 1 de enero al 31 de diciembre de 2017.

II.- En la Cláusula Décima Octava “Modificaciones al Contrato” del contrato principal, “**LAS PARTES**” acordaron que el instrumento jurídico podría ser modificado durante la vigencia del mismo, de conformidad con los artículos 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 91 de su Reglamento.

III.- En el **Anexo 1 (uno)** del contrato principal, “**LAS PARTES**” convinieron las características técnicas y cantidades totales de los bienes, así como el monto a ejercer durante la vigencia del citado instrumento jurídico.

DECLARACIONES

I.- “**EL INSTITUTO**” declara, a través de su apoderada legal, que:

I.1.- Mediante oficio 095384611810/2017002398 de fecha 22 de junio de 2017, el Titular de la Coordinación Técnica de Planeación en su calidad de Área requirente solicitó al Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, la elaboración del presente convenio modificatorio, para incluir registro sanitario a la clave 060 360 0032 01 01; en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; así como en la parte conducente de la convocatoria de la cual emana la contratación original, remitiendo para tal efecto el resultado técnico de fecha 22 de junio de 2017, suscrito por el Doctor José Luis Estrada Aguilar, Titular de la División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud documentos que se agregan al **Anexo 1 (uno)** del presente convenio.

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

“Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.”



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U160534**

II.- “EL PROVEEDOR” declara, a través de su apoderado legal, que:

II.1.- Con escrito de fecha 17 de mayo de 2017, recibido en **“EL INSTITUTO”** al día siguiente; presentó ante la Coordinación de Control Técnico de Insumos solicitud de inclusión de registro sanitario para la clave 060 360 0032 01 01, documento que se agrega como **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico.

II.2.- Está en condiciones de continuar suministrando a **“EL INSTITUTO”** los bienes en los términos pactados en el contrato principal, sin modificar las características técnicas de los bienes acordados.

III.- Declaran conjuntamente **“LAS PARTES”**, por conducto de sus respectivos apoderados legales, que:

III.1.- Las facultades que les fueron otorgadas no les han sido modificadas, restringidas, ni revocadas de forma alguna, para los efectos que se deriven del presente instrumento legal.

III.2.- Están de acuerdo en celebrar el presente convenio modificatorio con fundamento en lo dispuesto en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, por lo que se otorgan las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- “LAS PARTES” convienen en modificar el contrato principal para incluir registro sanitario de la clave que se describe conforme se detalla en el **Anexo 1 (uno)** del presente instrumento jurídico, quedando de la siguiente manera:

CLAVE	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO
060 360 0032 01 01	0212E97 SSA	DENTILAB, S.A. DE C.V.

SEGUNDA.- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONVENIO.- “EL PROVEEDOR” se obliga a entregar, a más tardar dentro del plazo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la firma de este instrumento jurídico, la modificación o el endoso a la garantía de cumplimiento del contrato que se modifica.

TERCERA.- “LAS PARTES” convienen expresamente que salvo lo previsto en el presente convenio, no se modifica, altera o nova en forma alguna lo estipulado en el contrato principal.

CUARTA.- JURISDICCIÓN.- Para la interpretación y el cumplimiento de este convenio modificatorio, así como todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, **“LAS PARTES”** se someten a la jurisdicción de los Tribunales Federales competentes con residencia

DIVISIÓN DE CONTRATOS
NIVEL CENTRAL

Página 2 de 3

*Este Instrumento Jurídico fue elaborado de conformidad con los documentos correspondientes que se señalan.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U160534**

en la Ciudad de México, con renuncia expresa a cualquier fuero que por razón de domicilio o vecindad que tengan o llegaran a adquirir en el presente o futuro.

Enteradas "LAS PARTES" del contenido y alcance de todas y cada una de las cláusulas de este instrumento jurídico, lo ratifican y firman en la Ciudad de México, el día **11 de julio de 2017** por sextuplicado, quedando un ejemplar en poder de "EL PROVEEDOR" y los restantes en poder de "EL INSTITUTO".

**"EL INSTITUTO"
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**



MARÍA GUADALUPE SERRANO ZARIÑANA
Apoderada Legal

**"EL PROVEEDOR"
DENTILAB, S.A. DE C.V.**



JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA
Apoderado Legal

**ÁREA CONSOLIDADORA EN REPRESENTACIÓN DE LOS
ADMINISTRADORES DEL CONTRATO**
Artículos 2 fracción II y 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones,
Arrendamientos y Servicios del Sector Público



MARÍA DEL PILAR BUERBA GÓMEZ
Coordinadora de Control de Abasto


EML/AJNG/JMHN



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
UNIDAD DE ADQUISICIONES E INFRAESTRUCTURA
COORDINACIÓN DE ADQUISICIÓN DE BIENES Y
CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS**

**CONVENIO
MODIFICATORIO
N° 1 (UNO)
AL CONTRATO
U160534**

ANEXO 1

"REQUERIMIENTO Y SUSTENTO DEL CONVENIO"

**ANEXO 1
DIVISIÓN DE CONTRATOS**

EL PRESENTE ANEXO CONSTA DE 18 HOJAS INCLUYENDO ESTA CARÁTULA

SIN TEXTO

22



2017 "Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

Ciudad de México, a 22 de junio de 2017
Oficio No. 095384611810/2017002398

Por lo antes expuesto y en apego a lo establecido en el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y a lo establecido en el numeral **20 INCLUSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS** de la convocatoria del procedimiento **LA-019GYR047-E54-2016**, solicito tenga a bien efectuar la inclusión del registro sanitario señalado en el presente, así como elaborar el convenio modificatorio correspondiente.

Anexando la siguiente documentación para soportar dicha petición:

- Resultado Técnico emitido por la DICBIS;
- Oficios Números 09-A3-61-61-1-2070/0856 y 09-A3-61-61-1-2070/0860, suscritos por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos;
- Solicitud de la Empresa de mérito;
- Carta de respaldo por parte del fabricante a incluir;
- Carta de manifestación de los bienes,
- Copia legible del registro sanitario vigente a incluir, y
- Escrito del titular del Registro Sanitario con el cual el licitante resultó adjudicado justificando la causa por la que no es posible el cumplimiento de su apoyo al distribuidor.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

El Titular

Gabriel Barreto Olmos

Copia enviada a través del SICGC

- Lic. Juan Leonardo Menes Solís.- Titular de la Unidad de Administración.*
- Lic. María del Pilar Buerba Gómez.- Titular de la Coordinación de Control de Abasto. (*)
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos. (*)
- Lic. María Guadalupe Serrano Zaritana.- Titular de la Coordinación Técnica de Bienes y Servicios (*) -Para Seguimiento y Registro en SAI
- Ing. Fermín Benítez Girón.- Titular de la División de Bienes Terapéuticos (*)-Para Seguimiento y Registro en SAI
- Lic. Laura Rosario Belaunzán González.- Titular de la División de Apoyo Normativo al Proceso de Abasto. (*)

GBO/ALMOC/JKCT





2017 "Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

RECIBIDO
COORDINACIÓN DE CONTROL DE ABASTO
BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS
Ciudad de México, a 22 de junio de 2017
Oficio No. 095384611810/2017002398

JESÚS HUMBERTO VÁZQUEZ SAHAGÚN 26 JUN 2017

Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
Presente.-

RECIBIDO
COORDINACIÓN TÉCNICA DE PLANEACIÓN Y CONTRATOS

En relación a la contratación efectuada para cubrir las necesidades del ejercicio 2017 de material de curación, le informo que **Dentilab, S.A. de C.V.**, remitió a esta Coordinación de Control de Abasto escrito mediante el cual solicita la inclusión del registro sanitario para la clave del contrato que se indica a continuación:

No.	No Contrato	No Licitación	Gpo.	Gen	Esp	Dif	Int	Descripción	Registro Sanitario	Titular del Registro Sanitario	Fabricante	Inclusión de uso Conforme a Registro Sanitario
1	U160534 <i>CM1</i>	LA-019GYR047-E54-2016	060	360	0032	01	01	ESPEJOS VAGINAL DESECHABLE, MEDIANO, VALVA SUPERIOR DE 10.7 CM VALVA INFERIOR DE 12.0 CM ORIFICIO CENTRAL DE 3.4 CM.	0212E97 SSA	DENTILAB, S.A. DE C.V.	DL MÉDICA, S.A. DE C.V.	SE USA EN ACTIVIDADES MÉDICO GINECOLÓGICAS PRINCIPALMENTE EN LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS GINECOLÓGICOS Y DE DIAGNÓSTICO MEDIANTE LOS CUALES SE OBTIENEN MUESTRAS DE LA CAVIDAD GENITAL.

La empresa refiere que esta solicitud obedece a que con la inclusión del registro sanitario podrán atender en tiempo y forma las órdenes de reposición generadas por el Instituto para la clave en comento, toda vez que mediante escrito de fecha 03 de enero del presente año (ANEXO), la empresa DL Médica, S.A. de C.V., quien apoya la propuesta del proveedor de mérito en la licitación pública **LA-019GYR047-E54-2016**, informa que por el momento se encuentra reestructurando sus áreas y por consiguiente está reubicando su maquinaria, por lo que esta situación conlleva problemas con el abasto.

002855

Es de mencionar que los bienes objeto de la contratación son indicados para lo mencionado en el recuadro que antecede.

Por lo anterior con el fin de que la empresa contratada pueda realizar el abastecimiento oportuno y en consecuencia se garanticen los insumos a la población derechohabiente, es necesaria la suscripción del convenio modificatorio en el que incluya dicho registro sanitario.

Así mismo dicha solicitud fue evaluada en los mismos términos que los del procedimiento LA-019GYR047-E54-2016, esto como se desprende del resultado técnico de la División Institucional de Cuadros Básicos e Insumos para la Salud, así como los Oficios Números 09-A3-61-61-1-2070/0856 y 09-A3-61-61-1-2070/0860, ambos de fecha 29 de mayo de 2017 suscritos por el Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, mediante los cuales informa a esta Coordinación, la realización del análisis al bien de mérito, el cual cumple con especificaciones técnicas de calidad.

TRATOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

RESULTADO TÉCNICO

CLAVE	GENERIC	DESCRIPCION	EMPRESA	REGISTRO SANITARIO	RESULTADO TÉCNICO	CONTRAT	LICITACION
060.360.0032	Espejos 0	Espejo Vaginal desechable, mediano, valva superior de 10.7 cm, valva inferior de 12.0 cm, orificio central de 3.4 cm. Pieza.	DENTILAB, S.A. DE C.V.	0212E97 SSA Protroga	SI CUMPLE	U160534 0	LA- 019GYR047- E54-2016

ATENTAMENTE

DR. JOSÉ LUIS ESTRADA AGUILAR
TITULAR DE LA DIVISIÓN INSTITUCIONAL DE CUADROS BÁSICOS
DE INSUMOS PARA LA SALUD

IAC/MILEG

Fecha de emisión: 22 06 2017

Responsable de su revisión: IAC



29 de mayo de 2017

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 0860

Lic. María del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Comunico a usted que en esta Coordinación el 18 de mayo del año en curso, se recibió escrito de la empresa Dentilab, S.A. de C.V. con el que hizo entrega de muestras del producto ESPEJO VAGINAL DESECHABLE, MEDIANO, VALVA SUPERIOR DE 10.7 CM VALVA INFERIOR DE 12.0 CM ORIFICIO CENTRAL DE 3.4 CM. Clave 060.360.0032.01.01, marca Feeling, para inclusión de marca adicional a la adjudicada a la empresa en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Electrónica N° LA-019GYR047-E54-2016.

Por lo que en seguimiento al Oficio N° 09538461 1810/2017000 0437, (Anexo 1), se envía copia del Oficio de dictamen 09-A3-61-61-1-2070/ 0856, (Anexo 2) para que esa área a su cargo determine lo procedente en cuanto a la solicitud de la empresa.

Sin más por el momento envío a usted un cordial saludo.

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías
Coordinador

DIVISION

C.c.p:-

- C. Gabriel Barreto Olmos.- Coordinador Técnico de Planeación de la Coordinación de Control de Abasto.
- Lic. Ana Laura Montes de Oca Choroño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- C. José Francisco Martínez Calzada.- Representante Legal de Dentilab, S.A. de C.V.(proveedor) Domicilio: Calle Tatavasco N° 79 Col. Santa Catarina, Delegación Coyoacán, Ciudad de México C.P. 04010, para su conocimiento y efectos procedentes.

MIMO AUF KALL

Folio 2017-000871



2017 "AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

29 de mayo de 2017

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ **0856**

Lic. María del Pilar Buerba Gómez
Titular de la Coordinación de Control de Abasto
Presente

Con fecha 18 de mayo del año en curso, la empresa Dentilab, S.A. de C.V., presentó en esta Coordinación lo siguiente:

- Escrito dirigido a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, en papel membretado con la razón social del licitante, en el que solicita el análisis del producto que a continuación se señala para la **inclusión de una marca adicional** a la ya adjudicada (DLP) bajo el procedimiento de compra de la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio Número LA-019GYR047-E54-2016 Electrónica.
- La misma cantidad de muestra indicada en el listado del Anexo 4.1 "CLAVES CON MUESTRAS PARA MATERIAL DE CURACIÓN, RADIOLÓGICO Y DE LABORATORIO": 25 piezas.
- Certificado de análisis del lote de las muestras entregadas.
- Copia legible del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, prórroga o acuse de solicitud de prórroga del mismo.

ESPEJOS VAGINAL DESECHABLE, MEDIANO, VALVA SUPERIOR DE 10.7 CM VALVA INFERIOR DE 12.0 CM ORIFICIO CENTRAL DE 3.4 CM., clave: 060.360.0032.01.01

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Denominación distintiva y(o) Marca:	FEELING	Lote:	170501
Registro Sanitario:	0212E97 SSA	Fecha de fabricación:	1705-01*
Catálogo o Modelo:	No indica	Fecha de caducidad:	202205
País de origen:	México		
Fabricante:	DL Médica, S.A. de C.V.		
Proveedor:	Dentilab, S.A. de C.V.		

* Implícita en el número de lote [AAMM-consecutivo].

ANÁLISIS

Las pruebas específicas establecidas se llevaron a cabo considerando:

- FEUM-SDM -2014 -3ed FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS, 2014, TERCERA EDICIÓN. ESPEJO VAGINAL. Página(s): 803.



2017 "AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ **0856**

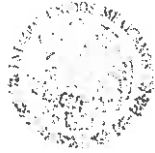
A continuación se transcriben los resultados de las pruebas específicas obtenidos en esta Coordinación, es importante señalar que temporalmente los equipos están en proceso de mantenimiento, por lo que las pruebas realizadas fueron las siguientes en inspección del producto y considerando que no se cuenta con un laboratorio tercero autorizado para la prueba de esfuerzo, el resultado se cotejó del certificado de análisis emitido por el fabricante y la especificación establecida en la referencia normativa antes indicada.

PRUEBA/REFERENCIA NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Descripción/FEUM-SDM - 2014 3ed Mecanismo de autorretención	(1)	Cumple
Descripción/FEUM-SDM - 2014 3ed Valva superior Clasificación de defectos/FEUM-SDM - 2014 3ed	(2)	Cumple
	(3)	Cumple
Acabado/FEUM-SDM - 2014 3ed	(4)	Cumple

(1) Mecanismo constituido por cuantas partes sea necesario, de tal forma que permite la articulación o desplazamiento de la valva superior con facilidad, para obtener las diferentes aberturas del espejo; su diseño es tal que garantiza lo siguiente: al ser insertadas y posicionadas las valvas del espejo en la abertura deseada en la cavidad vaginal, proporciona la estabilidad necesaria para evitar el cierre brusco de la valva superior que ocasione traumatismo a los tejidos; permite el cierre de la valva superior sin ninguna dificultad para retirarlo de la cavidad vaginal ya que si el mecanismo se traba se generan movimientos bruscos al tratar de liberarlo, lo que ocasiona traumatismo en los tejidos.

(2) Porción alargada del espejo que entra en contacto con las paredes de la vagina, de forma cóncava y punta redondeada, con bordes romos en el extremo proximal y un asidero en el extremo distal, cuyo diseño ergonómico es tal, que permite su fácil manipulación, así como su empalme con la valva inferior. La parte superior del asidero tiene una ventana oval y la parte inferior del mismo forma parte del mecanismo de autorretención.

(3) Se consideran defectos críticos los siguientes: Envase primario mal sellado roto o abierto; material extraño dentro del empaque primario; número de lote diferente al del país de origen; piezas rotas; piezas sueltas o desensambladas.



2017 "AÑO DEL CENTENARIO DE LA PROMULGACIÓN DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS"

Oficio Núm. 09-A3-61-61-1-2070/ 0856

(4) El acabado en todas las superficies debe ser libre de fisuras, rebabas, deformaciones, burbujas, oquedades, roturas, delaminaciones, bordes filosos, material infusible, material extraño; las superficies en contacto con la vagina son totalmente lisas, libres de cualquier aspereza. Totalmente transparente. No contiene piezas sueltas o desensambladas.

Con base en los resultados obtenidos se concluye que la muestra analizada **cumple** con especificaciones técnicas de calidad, para que en el ámbito de sus atribuciones determine la procedencia de la solicitud de inclusión de marca requerido por el proveedor Dentilab, S.A. de C.V.

Ing. Mario Alberto Medina Olguín
Titular de la División de Material de
Curación e instrumental.

Atentamente

Dr. Rodolfo A. de Mucha Macías
Coordinador

c. c. p:

- Lic. Jesús Humberto Vázquez Sahagún.- Titular de la Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.
- Ing. Fermín Benítez Girón- Titular de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Ana Laura Morites de Oca Choreño.- Titular de la División de Planeación de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Alma Rosa Medrano Díaz- Titular de la Subjefatura de la División de Bienes Terapéuticos.
- Lic. Aleida Rosa Morales Zaballos.- Subjefa de la División de Planeación y Control de Abasto.

Folio: 2017-000871



Dentilab, S.A. de C.V.

CIUDAD DE MEXICO A 17 DE MAYO DE 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
 Dirección de Administración
 Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
 Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
 Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.

División de Bienes Terapéuticos.
 Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRONICA

No. LA-019GYR047-E54-2016

ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN

Requerimiento de los grupos 060 Material de curación, 070 Material Radiológico y 080 Material de laboratorio Compra Consolidada 2017 presente

COORDINACION DE CONTROL TECNICO DE INSUMOS
 AT N: DR. RODOLFO A. DE MUCHA MACIAS
 PRESENTE

Por medio de la presente hago entrega de las muestras para su análisis de los bienes que a continuación se menciona para la inclusión de una marca adicional a la ya adjudicada a mi representada en la Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRONICA No. LA-019GYR047-E54-2016 ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN Requerimiento de los grupos 060 Material de curación, 070 Material Radiológico y 080 Material de laboratorio Compra Consolidada 2017 convocada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, quedando de la siguiente forma

142	060	360	0032	01	01	FEUM-SDIM-2014 PÁG. 803	25	FEELING	DL	MEXICO	170501
						ESPEIOS VAGINAL DESECHABLE, MEDIANO, VALVA SUPERIOR DE 10.7 CM VALVA INFERIOR DE 12.0 CM ORIFICIO CENTRAL DE 3.4 CM.	1.-DESCRIPCIÓN DEL MECANISMO DE AUTORETENCIÓN. 2.-CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS 3.-ACABADO 4.-PRUEBA DE ESFUERZO 5.-DESCRIPCIÓN DE LA VALVA SUPERIOR	PIEZAS	MEDICA, S.A. DE C.V.		

Sin mas por el momento, quedo de usted para cualquier duda c aclaración al respecto.

Atentamente

José Francisco Martínez Calzada
 Representante Legal



[Faint signature and stamp area]



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

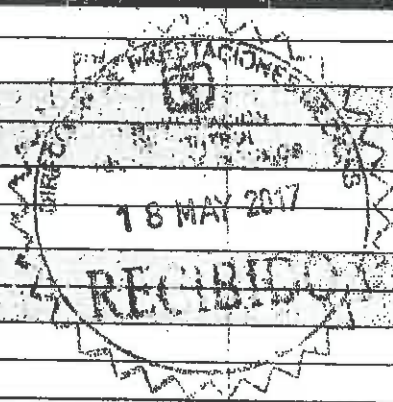
ACUSE DE RECIBO DE MUESTRA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA, REACTIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Fecha de entrega: 16 DE MAYO DE 2017

REQUISITO A ENTREGAR		SI	NO	COMENTARIOS
Escrito dirigido a la Coordinación de Control técnico de Insumos, en papel membretado con razón social del licitante, en el que solicite el análisis del producto.		XX		
Clave:		XX		060 360 0032 01 01
Marca:		XX		FEELING
Fabricante:		XX		DL MEDICA, S.A DE C.V.
Número de licitación que corresponda.		XX		LA-019GYR047-E54-2016
Cantidad de muestra indicada en el listado contenido en la convocatoria de licitación en cuestión.		XX		25 PIEZAS
Documentación indicada en el listado contenido en la convocatoria de licitación en cuestión:	Certificado de Análisis del lote de las muestras entregadas.	XX		
	Metodologías de análisis		XX	YA QUE HAY MONOGRAFIA FEUM VIGENTE
	Especificaciones Técnicas del fabricante		XX	YA ESTA INDICADA FEUM Y CERTIFICADO DE CALIDAD
	Instructivos de uso		XX	ESTAN INDICADOS EN EL ETIQUETADO DEL ENVASE DEL PRODUCTO
En su caso, sustancias de referencia (reactivos, placa del material de fabricación, espectro de referencia, etc.), en este caso llenar la sección "Sustancias de referencia y reactivos"			XX	NO SOLICITADO





SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y REACTIVOS			
ESTANDAR PARA ANALISIS			
Nombre de la sustancia de referencia:	NO APLICA		
Lote	NO APLICA		
OPCIÓN 1 MATERIAL DE REFERENCIA (USP/EP/FEUM/COSUFAR, ETC)			
REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Certificado analítico		XX	
Hoja de seguridad		XX	
OPCIÓN 2 MATERIAL DE REFERENCIA SECUNDARIO			
REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Certificado analítico expedido por el fabricante o distribuidor de la materia prima		XX	
Certificado analítico de aprobación de materia prima del Laboratorio		XX	
Certificado Analítico de estandarización		XX	
Evidencia de análisis completo de la materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)		XX	
Evidencia de estandarización de materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)		XX	
Evidencia de Pureza (IR, UVVIS, otros)		XX	
Datos crudos de los cálculos		XX	
REACTIVOS PARA REALIZAR EL ANALISIS DE PRODUCTO TERMINADO			
REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Reactivo: Certificado analítico		XX	
Lote: Hoja de seguridad		XX	
Reactivo: Certificado analítico		XX	
Lote: Hoja de seguridad		XX	
Reactivo: Certificado analítico		XX	
Lote: Hoja de seguridad		XX	
Reactivo: Certificado analítico		XX	
Lote: Hoja de seguridad		XX	
Reactivo: Certificado analítico		XX	
Lote: Hoja de seguridad		XX	
Reactivo: Certificado analítico		XX	
Lote: Hoja de seguridad		XX	

NOTA: Los reactivos y sustancias de referencia deben estar correctamente identificados, ser vigentes, presentarse en condiciones de almacenaje y conservación adecuados.



DentiLab, S.A. de C.V.

Chalco, Estado de México a 25 de Agosto 2014.

ASUNTO: Respuesta a prevención

Expediente No. 133300402B0574

RFC: DEN861217PSA

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DE LA COFEPRIS.

Q. MARÍA ISABEL NAVA SÁNCHEZ
GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO
MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS.

PRESENTE:

Reciba un cordial saludo, así mismo aprovecho para responder en tiempo y forma lo requerido en la prevención con No. de oficio: 113300402B0574 con fecha de emisión 07 de Abril de 2014 y recibida por correo postal el 20 de junio del presente año, la cual corresponde al trámite de Modificación de Registro Sanitario, del producto: ESPEJO VAGINAL DESECHABLE FEELING, No. de Registro Sanitario 0212E97 SSA, Instrumental Médico, Clase II, en la cual nos solicitan presentar la siguiente documentación:

1.- *Convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público), en virtud de que el convenio de maquila presentado es copia simple y no se encuentra en papel membretado de ninguna de las dos empresas involucradas.*

Respuesta: : Le comento que la Empresa DentiLab, S.A. de C.V. (Hoy en día distribuidora) y DL Médica, S.A. de C.V. (Fabricante actual), Celebraron el presente contrato entre particulares, de esta forma no es posible la ratificación de firmas ante Notario, ya que pertenecen al mismo apoderado, motivo por el cual en el cuerpo del Dossier se encuentran copias simples de Actas Constitutivas y Poder Legal, donde se da Fe de la Pertenencia.

Sin embargo se anexa el mismo contrato de maquila en original en hoja membretada del titular de registro más copia de la credencial del IFE del Apoderado Legal, para corroborar identidad con las Actas Constitutivas y Poderes Legales nuevamente se ingresan (Ver ANEXO I)

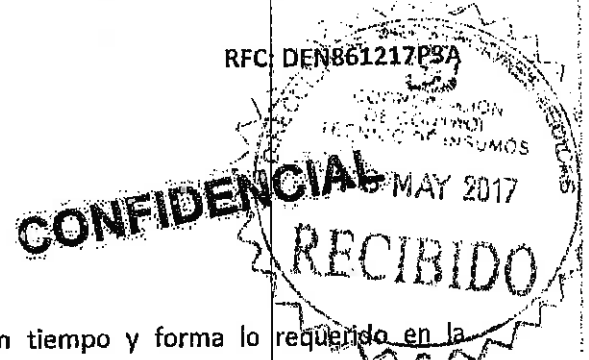
2.- *Proyectos de marbete para envase primario y secundario, estériles el cual deberá apegarse a lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA-2008, etiquetado de dispositivos médicos, debido a que los presentados carecen o difieren de algunas leyendas requeridas, por otro lado, los domicilios de los establecimientos que aparezcan, deberán ir completos como se señala en los avisos de funcionamiento presentados.*

Respuesta: Se adjuntan Los proyectos de marbetes apegados a la NOM-137-SSA-2008, etiquetado de dispositivos médicos (Ver ANEXO 2)

3.- *Documento emitido y firmado por el titular del producto, en el que se indiquen las especificaciones de la nueva presentación a incluir, debido a que las mismas fueron omitidas, el documento deberá incluir número de lote, fecha, nombre del producto, anexando el soporte bibliográfico de donde se obtuvieron las mismas, debido a que en la FEUM, Suplemento para dispositivos médicos solo menciona el tamaño mediano.*

UXMAL 381 COL. NARVARTE, MÉXICO, D.F. C.P. 03020

TEL.: 56-82-83-04 FAX: 56-82-29-25





Dentilab, S.A. de C.V.

18 MAY 2017

RECIBIDO

bibliográfico de donde se obtuvieron las mismas, debido a que en la FEUM, Suplemento para dispositivos médicos solo menciona el tamaño mediano.

Respuesta: Es certero su comentario, el espejo vaginal mediano se encuentra normado por parte de la FEUM, Suplemento para Dispositivos Médicos, sin embargo por cuestiones comerciales y de mercadotecnia nuestros clientes demandaban la presentación Chico, por lo que nuestro departamento de desarrollo se dio a la tarea de diseñar tal presentación, ante tal situación le expongo que el producto mediano vs chico solo difiere en Dimensiones como son:

DIMENSIONES		CHICO	MEDIANO
Valva Superior	Largo (l1)	102 a 113 mm	102-113 mm
	Ancho (a2)	21 a 23 mm	30-33 mm
Valva Inferior	Largo (l1)	119 a 125 mm	114 a 130 mm
	Ancho (a2)	21 a 23 mm	30-33 mm

Ante ello se anexan formatos de producto terminado donde se constata que cada producto tiene sus propios formatos con sus dimensiones diferentes, específicas para cada uno, más los planos del Dispositivo Médico para corroborar las dimensiones. (ANEXO 3)

Así mismo se anexan certificados de calidad por un tercero autorizado donde se puede observar el material de fabricación del producto terminado (poli estireno), así mismo se anexa certificado de materia prima (proveedor) tarjeta de recepción y de especificaciones en donde se justifica que están elaborados del mismo material y que solamente cambian en dimensiones. (ANEXO 4)

4.- *Reporte de la prueba de esterilidad emitida por quien realice la misma, en el que se indiquen: el tipo de proceso de esterilización además del resumen de la validación del proceso de esterilización en el que se indique una breve descripción del proceso que se llevó a cabo con los parámetros evaluados, resultados obtenidos y conclusiones, debido a que el mismo fue omitido y solo se indicó en el certificado de análisis que cumple con la prueba y que es estéril mismo que están amparando con certificados de análisis de tercera para "Espejo vaginal desechable de la marca DL", omitiendo las especificaciones y resultados para la nueva presentación.*

Respuesta: Se anexa reporte de la validación del proceso de esterilización por OE para dicho producto.

(ANEXO 5)

Con respecto a los certificados de calidad del producto terminado para el producto estéril, le comenté que se cuentan con cámaras de esterilización y que la confirmación del producto estéril por medio de reto microbiano, se realiza por tercera.

Se anexan certificados de calidad, bajo nuestra marca líder DLP®. Debido a que a la fecha no se comercializa el espejo vaginal marca FEELING®. (ANEXO 6)

5.- *Copia de la norma ISO 10993-7 punto 4.2 para poder cotejar los resultados de la prueba de residuos de óxido de etileno, señalados en el certificado de análisis.*

Respuesta: Se anexa la copia de la hoja de la ISO 10993-7. (ANEXO 7)

UXMAL 381 COL. NARVARTE, MÉXICO, D.F. C.P. 03020

TEL.: 56-82-83-04 FAX: 56-82-29-25

DIVISION DE CONTRATOS

CONFIDENCIAL



DentiLab, S.A. de C.V.


CONFIDENCIAL

6.- Documento emitido por el fabricante y avalado también por el titular del registro, en el que justifiquen, que el proceso de estabilidad enviado correspondiente a "Espejo vaginal desechable DLP", es el mismo utilizado para los "Espejos vaginales desechables Feeling"; indicado si fuese el caso, que son del mismo material de elaboración y que tienen las mismas características. En su defecto, deberán enviar el estudio de estabilidad correspondiente al producto motivo de esta Solicitud de Modificación, el cual deberá incluir las determinaciones a evaluar y las conclusiones en el envase primario propuesto, que garantice que durante el periodo de vida útil recomendado se conservan las características originales.

Respuesta: Como se ha venido comentando en el cuerpo del oficio de respuesta, la materia prima del espejo vaginal es poliestireno (se anexa documentos de materia prima), por tal motivo el estudio de estabilidad a largo plazo que se presentó ampara la presentación chico, esto debido a que no existe ningún tipo de modificación a la formulación, solo el producto difiere en dimensiones. De igual forma le reitero que las empresas son filiales y por tal motivo no existe un convenio interno que justifique la estabilidad, ya que somos un Corporativo representado por el mismo apoderado. Sin embargo se anexa carta aclaratoria (Anexo 8)

Sin nada más me despido.

ATENTAMENTE


QFB. Laura Odette González Becerra

RESPONSABLE SANITARIO

DENTILAB, S.A. DE C.V.



UXMAL 381 COL. NARVARTE, MÉXICO, D.F. C.P. 03020
TEL.: 56-82-83-04 FAX: 56-82-29-25

OFICIO No. 133300402B0574

México, D.F. a

QFB. LAURA ODETTE GONZALEZ-BECERRA
Responsable Sanitario de
Dentilab, S.A de C.V.
Febrero de 1917 S/N Nave 1,
Col. Zona Industrial de Chalco, CP. 56600,
Chalco, Estado de México, México
PRESENTE



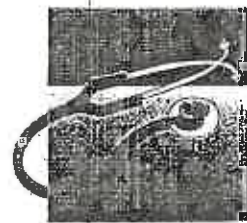
En respuesta a su solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro, con número de entrada 133300402B0574 de fecha 02 de Diciembre de 2013 y con fundamento en los artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXV y XXXI, 4 fracción III, 12 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracciones IV, VI y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 bis fracción II, 379 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 3, 13, 15, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, último párrafo, 11 fracciones VI, IX, XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI; 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6; Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; se le previene para continuar con el trámite para el producto: "Espejo vaginal desechable Feeling" (Instrumental médico, Clase II) con Registro Sanitario No.0212E97 SSA, deberán presentar en un plazo de 40 días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio, la siguiente documentación faltante, para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficacia:

De conformidad con lo señalado en la última modificación al Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado el 01 de julio del 2013 en el Diario Oficial de la Federación, deberá presentar la siguiente documentación faltante:

1. Convenio o contrato de maquila certificado ante fedatario público (notario o corredor público), en virtud de que el convenio de maquila presentado es copia simple privada y no se encuentra en papel membretado de ninguna de las dos empresas involucradas.
2. Proyectos de marbete para envase primario y secundario, estériles y no estériles el cual deberá apegarse a lo señalado en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, debido a que los presentados carecen o difieren de algunas leyendas requeridas, por otro lado, los domicilios de los establecimientos que aparezcan, deberán ir completos como se señala en los avisos de funcionamientos presentados.
3. Documento emitido y firmado por el titular del producto, en el que se indiquen las especificaciones de la nueva presentación a incluir, debido a que las mismas fueron omitidas, el documento deberá incluir número de lote, fecha, nombre del producto, anexando el soporte bibliográfico de donde se obtuvieron las mismas, debido a que en la FEUM, Suplemento para dispositivos médicos sólo menciona el tamaño mediano.
4. Reporte de la prueba de esterilidad emitida por quien realice la misma, en el que se indiquen: el tipo de proceso de esterilización además del resumen de la validación del proceso de esterilización en el que se indique una

ANEXOS
DIVISION DE CONTRATOS

DL MÉDICA, S.A. DE C.V.



Chalco Edo. de México a 17 de Mayo de 2017.

CERTIFICADO DE CALIDAD

Producto (FEUM): Espejo Vaginal Desechable Mediano No Estéril.
 Producto (Cuadro Básico): Espejo Vaginal Desechable Mediano, valva superior de 10.7 cm, valva inferior de 3.0 cm, orificio central de 3.4 cm. Pieza.
 Marca: FEELING
 Fabricado por: DL Médica S.A. de C.V.
 Distribuido por: Dentilab S.A. de C.V.
 Tamaño aproximado de lote: 420 Cajas con 100 piezas
 Tamaño de lote: 10 Cajas con 100 piezas
 Lote: 170501
 Fecha de fabricación: Implícita en el No. de Lote (AAMM-Consecutivo)
 Fecha de caducidad: 202205
 Clave: 060.360.0032



A través de la presente certificamos que nosotros DL Médica, S.A. de C.V., hemos inspeccionado el producto arriba mencionado con apego a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos. Tercera Edición, 2014. Pág. 803-805, y a las Normas aplicables en territorio nacional.

PRUEBAS		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
1	DESCRIPCIÓN:	Artículo de uso médico, desechable, elaborado con plástico grado médico transparente; consta de dos valvas que se articulan entre sí, mediante un mecanismo adecuado para proporcionar diferentes aberturas (mínimo 3); su diseño debe ser tal que garantice insertarlo, manipularlo y retirarlo con facilidad y con el mínimo traumatismo para el paciente. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no contienen sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes. Mecanismo de autorretención, valva superior y valva inferior.	CUMPLE
2	CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS:	Se consideran defectos críticos los siguientes: Envase mal sellado, roto o abierto. Material extraño dentro del empaque primario Número de lote diferente al del país de origen. Piezas rotas. Piezas sueltas o desensambladas.	CUMPLE
3	ACABADO:	El acabado en todas las superficies debe ser libre de fisuras, rebabas, deformaciones, burbujas, oquedades, roturas, delaminaciones, bordes filosos, material infusible, material extraño, las superficies en contacto con la vagina son totalmente lisas, libres de cualquier aspereza. Totalmente transparente. No contiene piezas sueltas o desensambladas.	CUMPLE
4	DIMENSIONES VALVA SUPERIOR:		
	Largo (l1)	102 a 113 mm	\bar{X} = 111.53 mm
	Ancho (a2)	30 a 33 mm	\bar{X} = 31.22 mm
5	DIMENSIONES VALVA INFERIOR:		
	Largo (l2)	114 mm a 130 mm	\bar{X} = 115.30 mm
	Ancho (a2)	30 a 33 mm	\bar{X} = 31.80 mm

Empresa certificada

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
 CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37

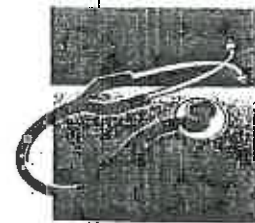


Certificado N° SC 4779-1



Certificado N° DMC14-1

DL MÉDICA, S.A. DE C.V.



Hoja
2/2

Descripción
Espejo Vaginal

Lote
170501

10 cajas con 100 pieza

6	ORIFICIO CENTRAL DEL ESPEJO	30 a 36 mm	\bar{X} =	34.15 mm
7	ABERTURA MÁXIMA (C)	mínimo 55 mm	\bar{X} =	69.56 mm
8	PRUEBA DE ESFUERZO	La valva superior soporta la carga especificada, sin que el mecanismo de autorretención se bote o se desplace. Ninguna parte del espejo muestra rupturas o indicios de rupturas, una vez retirada la carga.	CUMPLE	
9	MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL ESPEJO*	Poliestireno cristal	CUMPLE	
10	REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA*	MGA-DM 3171. Cumple con la prueba	CUMPLE	
11	MARCADO	El espejo debe llevar la marca o logotipo del proveedor o fabricante en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad.	CUMPLE	
12	ETIQUETA O CONTRAETIQUETA. NOM-137-SSA1-2008.	Cumple con lo establecido en la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de Dispositivos Médicos.	CUMPLE	
13	ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO / RIS. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	Cumple con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud. Segunda sección, Etiquetado y Envasado.	CUMPLE	

Nota:* Amparados con Análisis de Tercería.

Dictamen Final: APROBADO

Revisado por
Q.F.B. Ma. Cruz Corona Arguelles
Gerente de Producto Terminado

B 130812

Aprobado por
Q.F.I. Griselda Maribel Meraz Chávez
Responsable Sanitario/ Ced. No. 420768/
I.Q.I. Luis Fernando García Fernández De Lara
Auxiliar de Responsable Sanitario



Empresa certificada



FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37

Certificado N° SC 4779-1

Certificado N° DM014-1



Dentilab, S.A. de C.V.

Ciudad de México, a 9 de enero 2017

Ing. Gabriel Barreto Olmos
Titular de la Coordinación Técnica del Proceso de Abasto
Del Instituto Mexicano del Seguro Social
P r e s e n t e

**MOTIVO: INCLUSION DE MARCA
CLAVE 060 360 0032 01 01 ESPEJO VAGINAL DESECHABLE**

**Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio
ELECTRONICA No. LA-019GYR047-E54-2016**

Por medio de la presente solicitamos de la manera más atenta la inclusión de la **marca Feeling** del fabricante **DL Medica, S.A. de C.V.** toda vez que se encuentra restructurando sus áreas y por consiguiente está reubicando su maquinaria, esta situación nos lleva a que mi representada tenga problemas con el abasto de la clave 060 360 0032 espejo vaginal desechable que nos fue asignada en la licitación arriba mencionada.

Anexo a la presente copia de oficio de nuestro fabricante, informando de su atraso en la producción del espejo.

CLAVE					DESCRIPCION CORTA	MARCA
060	360	0032	01	01	ESPEJO VAGINAL DESECHABLE	FEELING

Asi mismo le informamos que mi representada no esta pidiendo cambio de marca si no una **inclusion** nueva a la ya adjudicada fabricada por la misma empresa que otorgó el apoyo en el procedimiento de contratación pública. **(marca DLP).**

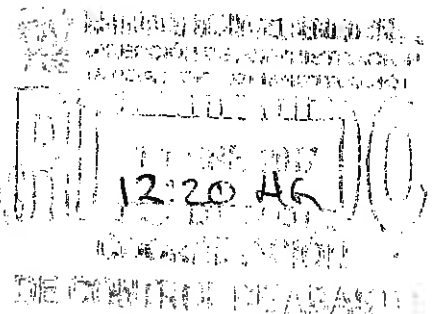
Esto para dar un abasto oportuno y que el Instituto cuente con otra marca según sean las necesidades del propio IMSS y no generar un desabasto durante el presente año.

Sin otro particular de momento, quedo de usted para cualquier duda o aclaracion al respecto.

Atentamente

Jose Francisco Martinez Calzada
Representante legal

[Firma manuscrita]
DIVISION DE CONTRATACION



DL MÉDICA, S.A. DE C.V.



ANEXO 14 FORMATO DE CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos.
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRONICA
No. LA-019GYR047-E54-2016
ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN
Requerimiento de los grupos 060 Material de curación, 070 Material Radiológico
y 080 Material de laboratorio
Compra Consolidada 2017
P R E S E N T E

LICITACIÓN PÚBLICA NÚM. LA-019GYR047-E54-2016

El suscrito LUIS REY MARTINEZ BALDERAS en mi calidad de REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA DL MEDICA, S.A. DE C.V. manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica de las claves que se describen más adelante, que presente DENTILAB, S.A. DE C.V. y me obligo a respaldar en tiempo y forma la entrega de los insumos para la salud objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción Ubicada en FEBRERO DE 1917 S/N NAVE 2 ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO, CHALCO ESTADO DE MEXICO CP. 56600 posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los dispositivos médicos que en su caso le sean adjudicados al licitante DENTILAB, S.A. DE C.V. como se detalla en el siguiente cuadro:

CLAVE(S)					DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			REGISTRO SANTANDRE	PAIS DE ORIGEN
GRUPO	GRUPO	EST.	CP	CP		UN	CA	PS		
060	360	0032	01	01	ESPEJOS VAGINAL DESECHABLE, MEDIANO, VALVA SUPERIOR DE 10.7 CM VALVA INFERIOR DE 12.0 CM ORIFICIO CENTRAL DE 3.4 CM.	PZA	1	PZA	0212E97 SSA	MEXICO

Así mismo, acepto a presentar las especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como sustancias de referencia y los estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo, así como la validación de métodos de prueba de los bienes que se ofertan, en el momento que se requiera.

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas como fabricante.

CHALCO ESTADO DE MEXICO A 5 DE ENERO DE 2017.


LUIS REY MARTINEZ BALDERAS
NOMBRE Y FIRMA

DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE.

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600

CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37



Certificado N° SC 4779-1



Certificado N° DM014-1



Dentilab, S.A. de C.V.

ANEXO 8 GRADO DE CONTENIDO NACIONAL

EJEMPLO DE FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS PROVEEDORES QUE PARTICIPEN EN LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS PARA LA ADQUISICION DE BIENES, Y DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 5.2 DE LAS REGLAS PARA LA CELEBRACIÓN DE LICITACIONES PÚBLICAS INTERNACIONALES BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS DE LIBRE COMERCIO SUSCRITOS POR LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

CIUDAD DE MEXICO A 5 DE ENERO DE 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos.
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRONICA
No. LA-019GYR047-E54-2016
ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN
Requerimiento de los grupos 060 Material de curación, 070 Material Radiológico
y 080 Material de laboratorio
Compra Consolidada 2017
P R E S E N T E

Me refiero al procedimiento Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRONICA No. LA-019GYR047-E54-2016 en el que mi representada, la empresa DENTILAB, S.A. DE C.V. participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos Mexicanos", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo la partida 142 será(n) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos y contarán con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%*, o ___% como caso de excepción.

De igual forma, manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

JOSE FRANCISCO MARTINEZ CALZADA
REPRESENTANTE LEGAL

*Este porcentaje deberá adecuarse conforme a los incrementos previstos en la cuarta de las reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebran las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal



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

PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO

0212E97 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421A0011

CONFIDENCIAL

Con fundamento en los artículos 4º 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 XXII, 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, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 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; 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, insertos 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: Dentilab, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 1, Zona Industrial de Chalco, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
R.F.C. DEN 861217 P3A

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: FEELING® Espejo vaginal desechable.
Denominación Genérica: Espejo vaginal.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: D.L. Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, Zona Industrial Chalco, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
Distribuido por: Dentilab, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 1, Zona Industrial de Chalco, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.





Indicaciones de uso:

Se usa en actividades médico ginecológicas principalmente en la realización de estudios ginecológicos y de diagnóstico mediante los cuales se obtienen muestras de la cavidad genital.

Descripción:

El Feeling Espejo Vaginal Desechable es elaborado con plástico grado médico transparente estéril o no estéril. Consta de dos valvas que se articulan entre sí, mediante el mecanismo adecuado para proporcionar diferentes aberturas la superficie del producto que entra en contacto con los líquidos administrados fluidos corporales o tejidos del paciente no deben contener sustancias que pueden disolverse o provocar reacciones con los mismos.
Estérilizado por óxido de etileno.

Presentaciones:

FEELING® Espejo vaginal desechable, mediano estéril y no estéril empacado individualmente
FEELING® Espejo vaginal desechable, chico estéril y no estéril empacado individualmente con las siguientes especificaciones:

DIMENSIONES		CHICO	MEDIANO
Valva Superior	Largo	102 a 133 mm	102 a 133 mm
	Ancho	21 a 23 mm	30 a 33 mm
Valva Inferior	Largo	119 a 125 mm	114 a 130 mm
	Ancho	21 a 23 mm	30 a 33 mm

Caja con 100 piezas envasadas individualmente para ambas presentaciones
Empaque primario: Blister formado de papel grado médico y película termosellable
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

Se otorga plazo de caducidad para presentaciones estériles de 24 meses tentativo a presentar en su próximo trámite de Modificación los resultados completos correspondientes del Estudio de Estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Registro vigente al:

09 de septiembre de 2014.

Fecha de emisión:

06 de junio de 2017.

Fecha de vencimiento:

09 de septiembre de 2019.

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 o instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es 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.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

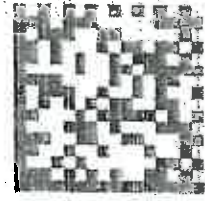
KLRNMAAR/BATT

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 14390421A0011

COF 173597

CAS DE ALF

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**



CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite

<p>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</p> <p>173300EL450479</p> <p>10/05/2017 12:20 hrs.</p>	<p style="text-align: center;">FORMATO DE ESCRITO LIBRE</p> <p>Tipo de Trámite: AUTORIZACION SANITARIA</p> <p>Homoclave del Trámite:</p> <p style="padding-left: 40px;">Subtipo: DISPOSITIVOS MÉDICOS</p> <p style="padding-left: 40px;">Modalidad: OTROS</p>
--	---

R.F.C. O.C.U.R.P.:	DEN 861217P3A
NOMBRE O RAZON SOCIAL:	DENTILAB S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	FEBRERO DE 1917 S/N NAVE 1, 9 Y 10
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JOAQUIN ESTEBAN GARCIA HUGUES
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: RÉF. EXPEDIENTE NO. 149300421A0011, ADJUNTA 1 BLOQUE DE INFORMACION
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "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: 01 800 033 6060. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

DIVISION DE CONTRATOS



Dentilab, S.A. de C.V.

CORPORATIVO

Ciudad de México a 06 de Mayo de 2017.

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.
Comisión de Autorización Sanitaria.

R.F.C. DEN 861217P3A

Asunto: Expediente No. 143300421A0011

Q. Annabel González Carmona
Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.

Estimada Q. González:

En seguimiento al expediente No. 133300402B0574, "Modificación de Registro Sanitario del Espejo Vaginal Feeling" Registro No. 0212E97 SSA, le comento lo siguiente:

Con respecto al trámite referenciado, se realizó una solicitud de modificación al Registro Sanitario en donde se requirió sustituir al fabricante, ya que en el original estaba señalado Dentilab, S.A. de C.V., y se solicitó que el Fabricante fuera DL Médica, S.A. de C.V.

Dicha solicitud de modificación se ingresó el 2 de Diciembre de 2013, a la cual nos previnieron mediante Oficio número 133300402B0574, misma que se desahogó mediante escrito de fecha 27 de Agosto de 2014 asignándosele el Número de trámite 143300CT070391.

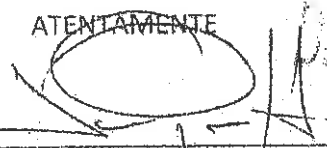
Ahora bien, aún sin tener respuesta por parte de la Autoridad con relación a la solicitud de modificación de Fabricante, el 9 de abril del 2014 se ingresó a trámite la prórroga del Registro Sanitario No. 0212E97 SSA, con número de trámite 143300421A0011 en debidos tiempo y forma.

Es por lo anteriormente expuesto, y por así convenir a mis intereses, que toda vez que se ha actualizado la Afirmativa Ficta respecto a la solicitud de modificación de Fabricante y prórroga del registro sanitario, lo anterior con fundamento en los artículos 188 y 190-bis6 del Reglamento de Insumos para la Salud, se solicita que se expida a la brevedad la prórroga del registro sanitario con la modificación correspondiente.

Se anexa copia simple de los trámites indicados para su referencia y cotejo.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes.

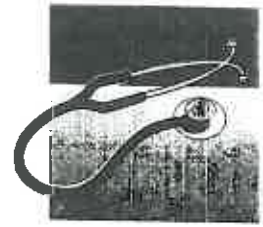
ATENTAMENTE



Lic. Joaquín Esteban García Hugues
Representante Legal

**FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL.: 59-75-60-60 FAX: 59-75-56-97**

DL MÉDICA, S.A. DE C.V.



CHALCO ESTADO DE MÉXICO, A 5 DE ENERO DEL 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos.
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRONICA
No. LA-019GYR047-E54-2016
ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN
Requerimiento de los grupos 060 Material de curación, 070 Material Radiológico
y 080 Material de laboratorio
Compra Consolidada 2017
P R E S E N T E

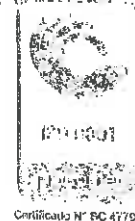
LUIS REY MARTINEZ BALDERAS EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0212E97 SSA DEL CUAL PRESENTA COPIA, FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y QUE EL ACUSE DE RECIBO EXHIBIDO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO A LA GESTIÓN DE REFERENCIA

ATENTAMENTE

LUIS REY MARTINEZ BALDERAS
REPRESENTANTE LEGAL

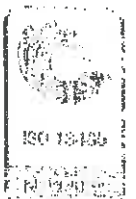
NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

FEBRERO DE 1917 S/N ZONA INDUSTRIAL DE CHALCO C.P. 56600
CHALCO, EDO. DE MÉXICO TEL: 59-75-60-60 FAX: 59-75-47-37



Certificado N° SC 4770-1

Empresas certificada



Certificado N° DM14 1



Dentilab, S.A. de C.V.

CIUDAD DE MÉXICO, A 5 DE ENERO DEL 2017

Instituto Mexicano del Seguro Social
Dirección de Administración
Unidad de Adquisiciones e Infraestructura
Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios
Coordinación Técnica de Bienes y Servicios.
División de Bienes Terapéuticos.
Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de los Tratados de Libre Comercio ELECTRONICA
No. LA-019GYR047-E54-2016
ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN
Requerimiento de los grupos 060 Material de curación, 070 Material Radiológico
y 080 Material de laboratorio
Compra Consolidada 2017
P R E S E N T E

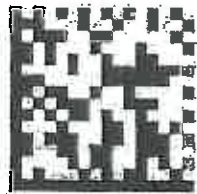
JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA (DEL REGISTRO SANITARIO NO. 0212E97 SSA) DEL CUAL PRESENTA COPIA, FUE SOMETIDO EN TIEMPO Y FORMA, Y QUE EL ACUSE DE RECIBO EXHIBIDO CORRESPONDE AL PRODUCTO SOMETIDO A LA GESTIÓN DE REFERENCIA

ATENTAMENTE


JOSÉ FRANCISCO MARTÍNEZ CALZADA
REPRESENTANTE LEGAL
NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite.

<p>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</p> <p>143300CT070391</p> <p>27/08/2014 11:50 hrs.</p>	<p>FORMATO DE RESPUESTA A PREVENCION</p> <p>AGENTES DE DIAGNOSTICO INSTRUMENTAL</p> <p>Tipo de Trámite: MÉDICO E INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO</p> <p>Homoclave del Trámite:</p> <p>Subtipo: NO APLICA</p> <p>Modalidad: NO APLICA</p>
<p>R.F.C. O Q.U.R.P.:</p>	<p>BIEN 861217P3A</p>
<p>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:</p>	<p>DENTILAB S.A. DE C.V.</p>
<p>DOMICILIO:</p>	<p>FEBRERO DE 1917 S/N, NAVE1</p>
<p>REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:</p>	<p>LAURA ODETTE GONZALEZ BÉCERRA</p>
<p>NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:</p>	<p>133300028057</p>
<p>ANEXOS:</p>	<p>NUM. CARTA: 01 OTROS ANEXA DOCUMENTOS</p>
<p>REGISTRO SANITARIO:</p>	<p></p>
<p>NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:</p>	<p>27 AGO. 2014</p>
<p>NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:</p>	<p></p>
<p>MODO DE INGRESO Y ENTREGA:</p>	<p>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA</p>
<p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 633 5050. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.</p>	

Resp. Prev Feeling

Poco de la modificación

ANEXOS



Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA

1 SELECCIONE EL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD:

AVISO DE FUNCIONAMIENTO
 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

FARMACIA HOMEOPÁTICA
 FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS
 FARMACIA ALOPÁTICA
 ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 BOTICA
 FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS
 DROGUERÍA
 SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD

ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS
 CONSULTORIO
 COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS
 CONSULTORIO DENTAL
 LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS
 AMBULANCIA (SIMARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No 4)
 SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL

ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES
 ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL
 PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PÁGINA WWW.COFEPRISS.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

CLAVE (S.C.I.A.N.)	DESCRIPCIÓN DEL S.C.I.A.N.
435313	Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico)

2 DATOS DEL PROPIETARIO:

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL): **DENTILAB, S.A. DE C.V.**
 R.F.C.: **DEN 861217P3A**
 G.U.R.P.: **27 ENE. 2016** (DATO OPCIONAL)
 CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **TATAVASCO 79**
 COLONIA: **SANTA CATARINA**
 DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **COYOACÁN**
 LOCALIDAD: **CD. APLICA**
 CÓDIGO POSTAL: **04010**
 ENTIDAD FEDERATIVA: **DISTRITO FEDERAL**
 ENTRE CALLE: **AVENIDA MIGUEL ÁNGEL DE QUEVEDO**
 Y CALLE: **DULCE OLIVA**
 TELÉFONO: **55 56828201**
 FAX:

3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO: **DENTILAB, S.A. DE C.V.**
 R.F.C.: **DEN 861217P3A**
 CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR: **FEBRERO DE 1917 S/N NAVE 1**
 COLONIA: **ZONA INDUSTRIAL**
 DELEGACIÓN O MUNICIPIO: **CHALCO**
 LOCALIDAD: **N/A**
 CÓDIGO POSTAL: **56600**
 ENTIDAD FEDERATIVA: **ESTADO DE MÉXICO**
 ENTRE CALLE: **N/A**
 Y CALLE: **N/A**
 TELÉFONO: **55 5975-6060**
 FAX: **55 59754737**

HORARIO:	D							S							DE	A	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	D	L	M	M	J	V	S						
															09:00		18:00			

REPRESENTANTE LEGAL: **JUAN ERNESTO DE LA PUENTE DE LA PUENTE**
 NOMBRE COMPLETO: **JUAN ERNESTO DE LA PUENTE DE LA PUENTE**
 C.U.R.P.: **JUAN ERNESTO DE LA PUENTE DE LA PUENTE**
 (DATO OPCIONAL)
 CORREO ELECTRÓNICO: **direccion@corporativodl.com.mx**

PERSONA AUTORIZADA: **JAZMIN NATALIA AFFIF ESTRADA**
 NOMBRE COMPLETO: **JAZMIN NATALIA AFFIF ESTRADA**
 C.U.R.P.: **JAZMIN NATALIA AFFIF ESTRADA**
 (DATO OPCIONAL)
 CORREO ELECTRÓNICO: **asuntosregulatorios@corporativodl.com.mx**

DANIEL HERNÁNDEZ DÍAZ
JOSÉ ALEJANDRO CUELLAR
ERIKA CASTRO HERNÁNDEZ
JUAN FRANCISCO MARTÍNEZ VALDEZ

CORREO ELECTRÓNICO: **calidad_dl@corporativodl.com.mx**
asuntosregulatorios@corporativodl.com.mx
asuntosregulatorios@corporativodl.com.mx
calidad_dl@corporativodl.com.mx

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

4 DATOS DE LA AMBULANCIA: (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)

CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
No. DE PLACAS			
No. DE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO: EXCEPTO PARA PRODUCTOS Y SERVICIOS

ALTA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN BAJA

NOMBRE COMPLETO
FERNANDO JESUS ALBERTO SALGADO GONZALEZ

R.F.C.
SAGF770831585

C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) **N/A** CORREO ELECTRÓNICO **salgado@corporaciond.com.mx** HORARIO: D V S DE 14:00 A 18:00
D L M M J V S DE A

CON TÍTULO PROFESIONAL DE **QUIMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO** TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR **UNAM** No. DE CEDULA PROFESIONAL **09060633**

ESPECIALIDAD DE **N/A** TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR **N/A** No. DE CEDULA DE LA ESPECIALIDAD **N/A**

IA DEL RESPONSABLE SANITARIO **27/ENE**

EN CASO DE MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE, INDICAR EL NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR: **LAURA ODETTE GONZALEZ BECERRA** R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR: **GOBL720729ST2**

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR: APLICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, INSUMOS PARA LA SALUD Y SALUD AMBIENTAL.

1) SOLO LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO

NOTIFIQUE UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA. EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMER COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODUCTO YA MODIFICADO.

	PRODUCTO O SERVICIO					PRODUCTO O SERVICIO				
	NUEVO <input type="radio"/>	A MODIFICAR <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>			NUEVO <input type="radio"/>	YA MODIFICADO <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>		
2) ANOTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"	CATEGORÍA INSUMOS PARA LA SALUD					CATEGORÍA				
	GRUPO DISPOSITIVOS MÉDICOS					GRUPO				
	SUBGRUPO EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS, ÓRTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS					SUBGRUPO				
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO										
4) MARCA COMERCIAL										
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	R.F.C.					R.F.C.				
	RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL				
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	R.F.C.					R.F.C.				
	RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL				
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO	NACIONAL <input type="checkbox"/>		IMPORTADO <input type="checkbox"/>			NACIONAL <input type="checkbox"/>		IMPORTADO <input type="checkbox"/>		
8) MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"	1	4	7	10	13	1	4	7	10	13
	2	5	8	11	14	2	5	8	11	14
	3	6	9	12	15	3	6	9	12	15

PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

TABLA "A"

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 congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	15.- Expendio o suministro al público
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	

7 PARA LA MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, SELECCIONE LA (S) MODIFICACION (ES) QUE DESEE REALIZAR, ENSEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DESEA MODIFICAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS

TIPO DE MODIFICACION	DICE	DEBE DE DECIR									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
PROPIETARIO <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
R.F.C. <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input type="checkbox"/>											
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>											
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>											
PERSONA AUTORIZADA <input checked="" type="checkbox"/>	JAZMIN NATALIA AFFIF ESTRADA DANIEL HERNÁNDEZ DÍAZ JOSÉ ALEJANDRO CUELLAR ERIKA CASTRO HERNÁNDEZ JUAN FRANCISCO MARTÍNEZ VALDEZ FERNANDO JESÚS ALBERTO SALGADO GONZÁLEZ	JAZMIN NATALIA AFFIF ESTRADA DANIEL HERNÁNDEZ DÍAZ JOSÉ ALEJANDRO CUELLAR ERIKA CASTRO HERNÁNDEZ JUAN FRANCISCO MARTÍNEZ VALDEZ									
HORARIO <input type="checkbox"/>											
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	<table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPO 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?

SI NO

LIC. JUAN ERNESTO DE LA PUENTE DE LA PUENTE

NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

TABLA "B" CATEGORIA DEL PRODUCTOS

CATEGORIA	PROCESO	GRUPO	SUBGRUPO
<p>Productos</p>	<p>Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a Temperatura Ambiente Transporte a Temperatura de Refrigeración Distribución Expendio o Suministro al Público Almacenamiento a Temperatura Ambiente Almacenamiento a Temperatura de Refrigeración y/o Congelado</p>	<p>Alimentos</p>	<p>Cárnicos Lácteos Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Productos de panificación Raseros y obradores Productos de la pesca frescos y congelados Alimentos congelados Papas, granos y semillas Tortillas, harina y cereales Azúcar y productos de confitería Tés y productos para infusión Condimentos Suplementos Alimenticios Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y derivados</p>
		<p>Bebidas no alcohólicas</p>	<p>Agua purificada Jugos y Néctares Bebidas no carbonatadas Bebidas carbonatadas Gelatinas y bebidas congeladas Bebidas electrolíticas (con taurina, cafeína, gluconolactona, etc.)</p>
		<p>Bebidas alcohólicas</p>	<p>Fermentadas Destiladas Preparadas</p>
		<p>Productos Cosméticos</p>	<p>Lociones, perfumes y desodorantes Timles Productos para los ojos Productos para los labios Cremas, lociones y productos para la cara Cremas, bloqueadores, bronceadores y productos para el cuidado del cuerpo Shampoo y productos para el cuidado del cabello Jabones de tocador y toallas faciales de tocador</p>
		<p>Productos de Aseo y Limpieza</p>	<p>Detergentes (polvo, líquido y pasta) Blanqueadores o agentes oxidantes Aromatizantes Desinfectantes a base de amoníaco</p>
		<p>Materia Primas</p>	<p>Lácteos y cárnicos Féculas, harinas y derivados Aceites y grasas</p>
		<p>Expendio y suministro de alimentos</p>	<p>Corredores Industriales Restaurantes, taquerías, etc. Servicio de banquetes Bares, carlinas, discotecas, etc. Cafeterías</p>
		<p>Aditivos</p>	<p>Emulsificantes o espesantes Edulcorantes Colorantes SabORIZANTES Antioxidantes Conservadores</p>
		<p>Servicios</p>	<p>Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones</p>
<p>Insumos para la Salud</p>	<p>Almacenamiento Expendio o suministro al Público Distribución</p>	<p>Medicamentos</p>	<p>Medicamentos Allopáticos (además indicar la fracción del medicamento según tipo de suministro o venta al público) Medicamentos Homeopáticos Medicamentos Herbolarios Medicamentos vitamínicos</p>
	<p>Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al Público</p>	<p>Dispositivos Médicos</p>	<p>Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Insumos de uso odontológico Materiales quirúrgicos y de curación Productos Higiénicos</p>
<p>Salud Ambiental</p>	<p>Almacenamiento Comercialización o Distribución Expendio o suministro al Público</p>	<p>Remedios Herbolarios</p>	<p>Origen químico Botánicos Microbianos Misceláneos</p>
		<p>Plegucidas</p>	<p>Nombre de la sustancia tóxica</p>
		<p>Sustancias Tóxicas Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial</p>	<p>Nombre del Precursor Químico y/o Producto Químico Esencial</p>
		<p>Nutrientes Vegetales</p>	<p>Orgánicos Inorgánicos Cerámica vitrificada Juguets Artículos escolares Otros</p>



Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MO. DE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA.

1. SELECCIÓN DEL TIPO DE TRÁMITE Y LA MODALIDAD

AVISO DE FUNCIONAMIENTO
 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO
 AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE RESPONSABLE SANITARIO

AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

<input type="checkbox"/> FARMACIA HOMEOPÁTICA <input type="checkbox"/> FARMACIA ALOPÁTICA <input type="checkbox"/> BOTICA <input type="checkbox"/> DROGUERIA	SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI PRODUCTOS BIOLÓGICOS	<input checked="" type="checkbox"/> FÁBRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ALMACÉN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> FÁBRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS	<input type="checkbox"/> ALMACÉN DE MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O DE REMEDIOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/> ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS (NO CONTROLADOS)
---	---	---	---

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SERVICIOS DE SALUD

<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE NO REALIZA ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS <input type="checkbox"/> COMERCIO AL POR MENOR DE ANTEOJOS Y ACCESORIOS <input type="checkbox"/> LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS <input type="checkbox"/> SERVICIOS DE ASISTENCIA SOCIAL	<input type="checkbox"/> CONSULTORIO <input type="checkbox"/> CONSULTORIO DENTAL <input type="checkbox"/> AMBULANCIA (SI MARCA ESTA OPCIÓN FAVOR DE REQUISITAR EL RECUADRO No. 4)
---	---

AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD AMBIENTAL

<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR PLAGUICIDAS <input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR SUSTANCIAS TÓXICAS DE USO INDUSTRIAL	<input type="checkbox"/> ESTABLECIMIENTO QUE ALMACENA O COMERCIALIZA AL POR MAYOR NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> PRODUCTOS CON LÍMITE DE METALES PESADOS
---	--

IMPORTANTE: INDIQUE LA CLAVE Y SU DESCRIPCIÓN DEL SCIAN QUE CORRESPONDE A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA EN EL ESTABLECIMIENTO, CONSULTE LA PAGINA WWW.COFEPRI.S.GOB.MX, EN LA SECCIÓN DE TRÁMITES Y SERVICIOS

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN
339111	Fabricación de equipo no eléctrico para uso médico, dental y para laboratorio (Incluye instrumental, medios de diagnóstico, órtesis, prótesis y ayudas funcionales)
339112	Fabricación de material desechable de uso médico

2. DATOS DEL PROPIETARIO

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
DL MÉDICA, S.A. DE C.V.		DME 971017FZ7
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
FEBRERO DE 1917 SIN NAVE 2		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD		CHALCO
COLONIA		ENTIDAD FEDERATIVA
ZONA INDUSTRIAL		ESTADO DE MÉXICO
CÓDIGO POSTAL		TELEFONO
5 6 6 0 0		FAX
ENTRE CALLE	Y CALLE	

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.
DL MÉDICA, S.A. DE C.V.		DME 971017FZ7
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR		DELEGACIÓN O MUNICIPIO
FEBRERO DE 1917 SIN NAVE 2, 3, 5, 6, 7, 8.		CHALCO
LOCALIDAD		ENTIDAD FEDERATIVA
ESTADO DE MÉXICO		TELEFONO
CÓDIGO POSTAL		FAX
5 6 6 0 0		55 59 75 60 60
ENTRE CALLE		

HORARIO:	D	M	J	V	S	DE	9:00 a.m.	A	6:00 p.m.	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES	DÍA	MES	AÑO
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE COMPLETO			C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO						
JUAN ERNESTO DE LA PUENTE DE LA PUENTE	JOAQUÍN ESTEBAN GARCÍA HÚGUES						direccion@corporativodl.com.mx						
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE COMPLETO			C.U.R.P.		(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO						
JAZMIN NATALIA AFFÍ ESTRADA	FERNANDO JESUS ALBERTO SALGADO GONZÁLEZ						asuntosregulatorios@corporativodl.com.mx						
MARGARITA AGUILAR SANCHEZ	ROBERTO BENTEZ CAMPOS						arinternacionales@corporativodl.com.mx						
	MARGARITA AGUILAR SANCHEZ						maggieaguiar3041@yahoo.com.mx						
	ROBERTO BENTEZ CAMPOS						maggieaguiar3041@yahoo.com.mx						
	JUAN FRANCISCO MARTÍNEZ VALDEZ						rdse.meraz@hotmail.com						

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO EN ORIGINAL Y COPIA SIMPLE

4 DATOS DE LA AMBULANCIA (LLENAR UN AVISO POR CADA AMBULANCIA)

CARACTERÍSTICAS	AMBULANCIA DE CUIDADOS INTENSIVOS	AMBULANCIA DE URGENCIAS	AMBULANCIA DE TRASLADOS
MARCA			
MODELO			
Nº. DE PLACAS			
Nº. DE MOTOR			

5 DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO

ALTA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN: BAJA

NOMBRE COMPLETO: **GRISSEL MARIBEL MÉRIZ CHAVEZ** R.F.C.: **MEGG760506LY1**

C.U.R.P. (DATO OPCIONAL): **qmeraz@corporativodi.com.mx** HORARIO: DE 9:00 a.m. A 6:00 p.m.

CON TÍTULO PROFESIONAL DE: **QUÍMICO FARMACÉUTICO INDUSTRIAL** INSTITUTO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: **INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL** Nº. DE CÉDULA PROFESIONAL: **4207685**

ESPECIALIDAD DE: **1º MATEMÁTICA** TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: Nº. DE CÉDULA DE LA ESPECIALIDAD:

FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO:

EN CASO DE MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE INDIQUE EL NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR: R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO ANTERIOR:

6 DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO NUEVO O A MODIFICAR

NOTIFICAR UN PRODUCTO POR CADA COLUMNA EN CASO DE NUEVO O BAJA; EN CASO DE MODIFICAR UN PRODUCTO UTILICE LA PRIMERA COLUMNA PARA ANOTAR LOS DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO A MODIFICAR Y LA SEGUNDA COLUMNA PARA LOS DATOS DEL PRODUCTO YA MODIFICADO.

	PRODUCTO O SERVICIO					PRODUCTO O SERVICIO				
	NUEVO <input type="radio"/>	A MODIFICAR <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	NUEVO <input type="radio"/>	YA MODIFICADO <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	NUEVO <input type="radio"/>	YA MODIFICADO <input type="radio"/>	BAJA <input type="radio"/>	
1) SOLO LLENAR ESTE APARTADO EN CASO DE PRODUCTO O SERVICIO										
2) ANTE LA CATEGORÍA DEL PRODUCTO O SERVICIO CONFORME A LA TABLA "B"	CATEGORÍA: INSUMOS PARA LA SALUD					CATEGORÍA:				
	GRUPO: DISPOSITIVOS MÉDICOS					GRUPO:				
	SUBGRUPO: EQUIPO MÉDICO					SUBGRUPO:				
3) DENOMINACIÓN GENÉRICA Y ESPECÍFICA DEL PRODUCTO O SERVICIO										
4) MARCA COMERCIAL										
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL R.F.C. Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA	R.F.C.					R.F.C.				
	RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL				
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA	R.F.C.					R.F.C.				
	RAZÓN SOCIAL					RAZÓN SOCIAL				
7) PRODUCTO NACIONAL O IMPORTADO	NACIONAL <input type="checkbox"/>		IMPORTADO <input type="checkbox"/>			NACIONAL <input type="checkbox"/>		IMPORTADO <input type="checkbox"/>		
8) MARQUE CON UNA X CADA UNO DE LOS PROCESOS QUE SE RELACIONEN CON SU PRODUCTO CONFORME A LA TABLA "A"	1	4	7	10	13	1	4	7	10	13
	2	5	8	11	14	2	5	8	11	14
	3	6	9	12	15	3	6	9	12	15

PODRÁ REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

TABLA "A"

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 congelado
3.- Fabricación	7.- Acondicionamiento	11.- Transporte a temperatura de refrigerador	15.- Expendio o suministro al público
4.- Preparación	8.- Envasado	12.- Distribución	

7 PARA LA MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE PRESENTARON AVISO DE FUNCIONAMIENTO SELECCIONE LA(S) MODIFICACIONES QUE DEBE REALIZAR. EN SEGUIDA ESCRIBA EN LA COLUMNA "DICE" LOS DATOS COMPLETOS QUE DEBE ANOTAR Y EN LA COLUMNA "DEBE DE DECIR" LOS DATOS COMPLETOS YA ACTUALIZADOS.

TIPO DE MODIFICACIÓN	DICE	DEBE DE DECIR									
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>											
PROPIETARIO <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO <input checked="" type="checkbox"/>	CALLE: FEBRERO DE 1917 S/N NAVE 2, COLONIA: ZONA INDUSTRIAL, MUNICIPIO: CHALCO C.P. 56600, ENTIDAD FEDERATIVA: ESTADO DE MÉXICO	CALLE: FEBRERO DE 1917 S/N NAVE 2, 3, 5, 6, 7, 8, COLONIA: ZONA INDUSTRIAL, MUNICIPIO: CHALCO C.P. 56600, ENTIDAD FEDERATIVA: ESTADO DE MÉXICO									
R.F.C. <input type="checkbox"/>											
DOMICILIO DEL PROPIETARIO (DOMICILIO FISCAL) <input type="checkbox"/>											
CLAVE SCIAN Y SU DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>											
REPRESENTANTE LEGAL <input checked="" type="checkbox"/>	JUAN ERNESTO DE LA PUENTE DE LA PUENTE	JUAN ERNESTO DE LA PUENTE DE LA PUENTE JOAQUIN ESTEBAN GARCIA HUGUES									
PERSONA AUTORIZADA <input checked="" type="checkbox"/>	MARGARITA AGUILAR SÁNCHEZ ROBERTO BENÍTEZ CAMPOS JAZMIN NATALIA AFFIF ESTRADA ERIKA CASTRO HERNÁNDEZ JUAN FRANCISCO MARTÍNEZ VALDEZ	MARGARITA AGUILAR SÁNCHEZ ROBERTO BENÍTEZ CAMPOS JAZMIN NATALIA AFFIF ESTRADA FERNANDO JESUS ALBERTO SALGADO GONZÁLEZ JUAN FRANCISCO MARTÍNEZ VALDEZ									
HORARIO <input type="checkbox"/>											
OTROS (TELÉFONO, FAX, CORREO ELECTRÓNICO) <input type="checkbox"/>											
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>									
DE <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> A <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table> FECHA <table border="1"> <tr> <td>DÍA</td> <td>MES</td> <td>AÑO</td> </tr> </table>	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO		
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									
DÍA	MES	AÑO									

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, PODRÁ AMPLIAR LOS CAMPOS

LOS DATOS DECLARADOS EN ESTE FORMATO SERÁN LOS UTILIZADOS EN LOS TRÁMITES QUE LA EMPRESA REQUIERA POSTERIORMENTE. ASEGÚRESE DE QUE SEAN CORRECTOS Y MANTENERLOS ACTUALIZADOS.

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 ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

LIC. JUAN ERNESTO DE LA PUENTE DE LA PUENTE
 NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.