

CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E28-2022
"CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)"

FORMATO 2
FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA
PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E28-2022

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACION DE OPTIMIZACION Y PROCESOS DEL ABASTO
PRESENTE.

NOMBRE DEL LICITANTE: SONOMEDICS, S.A DE C.V.
R.F.C.: SON-070222-MH9
DOMICILIO: DURANGO #153 SUR, COLONIA CENTRO, MUNICIPIO DE CAJEME, ESTADO DE SONORA, C.P: 85000
TELÉFONO: (644) 4150350 FAX: (644) 4150351
CORREO ELECTRÓNICO: licitaciones@sonomedics.com.mx, contratos@sonomedics.com.mx

HOJA NUMERO _____ DE _____ [2]
FECHA: 27 DE MAYO DE 2022

NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (CUANDO APLIQUE)
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIV			UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				

164	060.623.0852	060.	623.	0852.	00	ESPACIADORES DE VOLUMEN	ESPACIADORES. DE VOLUMEN DE PLÁSTICO DE FORMA OVOIDE CON ABERTURAS EN AMBOS EXTREMOS Y QUE SE AJUSTE A LA ENTRADA DE LOS DIFERENTES MEDICAMENTOS EN SUSPENSIÓN O AEROSOL PARA LA TERAPÉUTICA BRONCODILATADORA. CON CAPACIDAD INTERIOR DE 300 ML ± 10 ML Y LONGITUD DE 19 CM ± 1 CM. PIEZA.	PZA	1	PZA	6,089	15,217	6,089	15,217	ESPACIADORES DE VOLUMEN SONOMEDICS	SONOMEDICS	MEXICO	1444C2014SSA
233	060.167.3320	060.	167.	3320.	00	CANULA OROFARINGEA	CÁNULAS OROFARINGEAS. DE PLÁSTICO TRANSPARENTE O TRANSLUCIDO. TIPO: GUEDEL/BERMAN. TAMAÑO: 3 LONGITUD: 80 MM. PIEZA	PZA	1	PZA	2,539	6,347	2,539	6,347	CANULA DE GUEDEL SONOMEDICS	SONOMEDICS	MEXICO	1293C2013SSA

CD. OBREGÓN SONORA A 27 DE MAYO DE 2022.

PROTESTO LO NECESARIO
KARINA GELACIO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1444C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
193300421A0012

Con fundamento en los Artículos 4 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; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 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, 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; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Sonomedics, S.A. de C.V.
Domicilio: Durango No. 153 Sur, Colonia Centro, Cd. Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.
R.F.C. SON 070222 MH9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Espaciadores de Volumen Sonomedics.
Denominación Genérica: Espaciadores de Volumen.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Sonomedics, S.A. de C.V.
Domicilio: Durango No. 153 Sur, Colonia Centro, Cd. Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.
Distribuido por: Sonomedics, S.A. de C.V.
Domicilio: Durango No. 153 Sur, Colonia Centro, Cd. Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.

Indicaciones de uso: Dispositivo médico utilizado para terapia broncodilatadora.

Descripción: Las cámaras espaciadoras de inhalación son dispositivos médicos creados para favorecer la administración de fármacos contenidos en cartuchos presurizados.

Presentaciones:

Código	Descripción	Presentación
EVN-02	Espaciadores de volumen de plástico de forma ovoide, con aberturas en ambos extremos y que se ajusta a las entradas de los diferentes, medicamentos en suspensión en aerosol para la terapia broncodilatadora medida. Neonatal	1 Pieza
EVP-02	Espaciadores de volumen de plástico de forma ovoide, con aberturas en ambos extremos y que se ajusta a las entradas de los diferentes, medicamentos en suspensión en aerosol para la terapia broncodilatadora medida. Infantil	1 Pieza
EVA-02	Espaciadores de volumen de plástico de forma ovoide, con aberturas en ambos extremos y que se ajusta a las entradas de los diferentes, medicamentos en suspensión en aerosol para la terapia broncodilatadora medida. Adulto	1 Pieza
EVN-03	Espaciadores de volumen de plástico rígido, con aberturas en ambos extremos y que se ajusta a las entradas de los diferentes, medicamentos en suspensión en aerosol para la terapia broncodilatadora medida. Neonatal	1 Pieza
EVP-03	Espaciadores de volumen de plástico rígido, con aberturas en ambos extremos y que se ajusta a las entradas de los diferentes, medicamentos en suspensión en aerosol para la terapia broncodilatadora medida. Infantil	1 Pieza
EVA-03	Espaciadores de volumen de plástico rígido, con aberturas en ambos extremos y que se ajusta a las entradas de los diferentes, medicamentos en suspensión en aerosol para la terapia broncodilatadora medida. Adulto	1 Pieza

PARTIDA 164 →

Empaque primario: Bolsa de polipropileno.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al : 14 de julio de 2019.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 3 193300421A0012

Fecha de emisión: 28 de marzo de 2019.

Fecha de vencimiento: 14 de julio de 2024.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.**



MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII 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.

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 ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, 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 ó 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 e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

MIFM/SOR/MNCG

SONOMEDICS®

Sonomedics S.A. de C.V.

Dispositivos médicos

Espaciador Ovoide Reusable



SONOMEDICS®
Sonomedics S.A. de C.V.

www.sonomedics.com.mx
Durango 153 Sur
Cd. Obregón Sonora, México.
01 (800) 831-1747
01 (644) 415-0350
E-mail: gerencia@sonomedics.com.mx



Espaciador Ovoide Reusable

Espaciador de volumen fabricado a base de Polipropileno RANDOM (PPR), con forma ovoide, resistente, ajustable a la entrada de diferentes medicamentos broncodilatadores en suspensión o aerosol para la terapéutica broncodilatadora. Cuenta con mascarilla de silicón ensamblada según el modelo, y aberturas en ambos extremos. Además de una válvula unidireccional para contener y sostener la nube del aerosol hasta que ocurra la inspiración, mejorando el rendimiento de los medicamentos broncodilatadores.

- Provee la misma eficacia de un nebulizador.
- No es necesaria una coordinación exacta entre el disparo del medicamento broncodilatador y la inspiración.
- Disminuye depósito orofaríngeo.
- Aumenta la disponibilidad del fármaco.
- Flujos inspiratorios menores.
- Aumenta la distribución pulmonar del fármaco, aunque el enfermo no realice correctamente la técnica de inhalación.
- Es adecuado en situaciones de broncoespasmo intenso y obstrucción habitual al flujo aéreo.
- Capacidad interior de 300 ml \pm 10 ml.
- Longitud de 19 cm \pm 1 cm.

Espaciador ovoide



El espaciador ovoide cumple con los requisitos solicitados en el cuadro básico institucional. En particular con la siguiente descripción:

060.623.0852

Espaciadores. De volumen de plástico de forma ovoide con aberturas en ambos extremos y que se ajuste a la entrada de los diferentes medicamentos en suspensión o aerosol para la terapéutica broncodilatadora. Con capacidad interior de 300 ml \pm 10 ml y longitud de 19 cm \pm 1 cm. Pieza.

PARTIDA
164

SONOMEDICS
Sonomedics S.A. de C.V.

LOTE: 164
CLAVE: 060.623.0852
CONTRATO:
LICITACIÓN: LA-012M7B997-E28-2022
"PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD"

Fabricado en México
SONOMEDICS, S.A. DE C.V.
Durango #153 Sur, Col. Centro,
Cd. Obregón, Sonora México, C.P. 85000,
R.F.C. SON-070222-MH9

EVA-02

REGISTRO SANITARIO 1444C2014SSA
SONOMEDICS ES UNA MARCA REGISTRADA

ESPACIADOR OVOIDE
ESPACIADORES. DE VOLUMEN DE PLÁSTICO DE FORMA OVOIDE CON ABERTURAS EN AMBOS EXTREMOS Y QUE SE AJUSTE A LA ENTRADA DE LOS DIFERENTES MEDICAMENTOS EN SUSPENSIÓN O AEROSOL PARA LA TERAPÉUTICA BRONCODILATADORA. CON CAPACIDAD INTERIOR DE 300 ML \pm 10 ML Y LONGITUD DE 19 CM \pm 1 CM. PIEZA.



LOT

SCA-PR-A63/REV.5
CONTENIDO: 1 PIEZA



Atóxico

Látex



HECHO EN MÉXICO

PRECAUCIÓN: Este producto está diseñado para uso exclusivo por parte de personal adecuadamente capacitado.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: Espaciador de volumen ovoide
PRESENTACIÓN: Adulto
CLAVE: EVA-02

GENERALIDADES DEL PRODUCTO

Espaciador de volumen ovoide:

Las cámaras espaciadoras de inhalación son dispositivos médicos creados para favorecer la administración de los fármacos contenidos en los cartuchos presurizados. Se interponen entre la boquilla del cartucho y la boca del paciente, obviando así el problema de la sincronización entre el disparo y la inspiración, disminuyendo la velocidad de las partículas, siendo posteriormente inspiradas con mayor eficacia y con un menor impacto orofaríngeo por lo que son menores los efectos secundarios locales, fundamentalmente la candidiasis orofaríngea.

COMPONENTES DEL PRODUCTO

TIPO DE MATERIAL

1. Cuerpo espaciador inferior

68 mm D.E.

Polipropileno (PP)

2. Cuerpo espaciador superior

26 mm D.E. x 66 mm D.E.

Polipropileno (PP)

3. Máscara facial

25 mm D.I. x 28 mm D.E.

cloruro de polivinilo (PVC)

CARACTERÍSTICAS

PRESENTACIÓN

- Capacidad interior de 300 ml \pm 10 ml
- Ligero
- Flexible
- Montaje Simple
- Hipoalergénico
- No estéril

- Bolsa de plástico de Polietileno con sellado horizontal de 3 mm

MANTENIMIENTO

CONTENIDO DEL PRODUCTO

- Desmontar la cámara y mascarilla para limpieza con agua tibia ligeramente jabonosa.
- Aclarar a fondo con agua templada.
- Dejar secar al aire.
- Realizarlo por lo menos una vez a la semana.
- Las piezas deben montarse después de su lavado.

- Espaciador de volumen ovoide
- Etiqueta del producto
- Instructivo de uso del producto

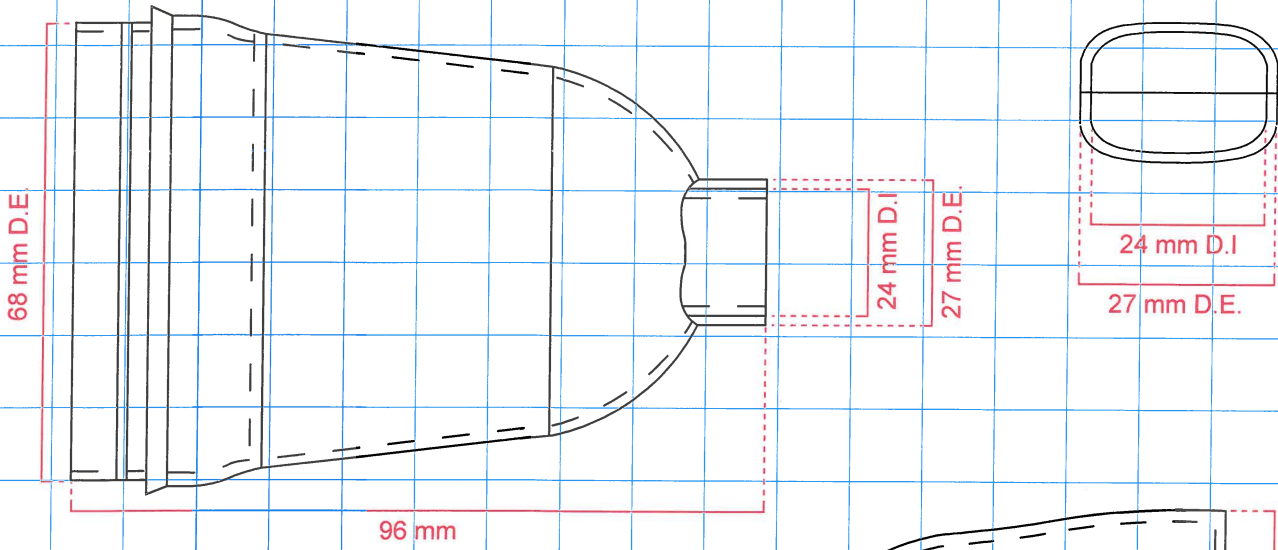
* **ADVERTENCIA:** Después del lavado del producto no secar con telas para evitar partículas electrostáticas.

RESPONSABLE SANITARIO

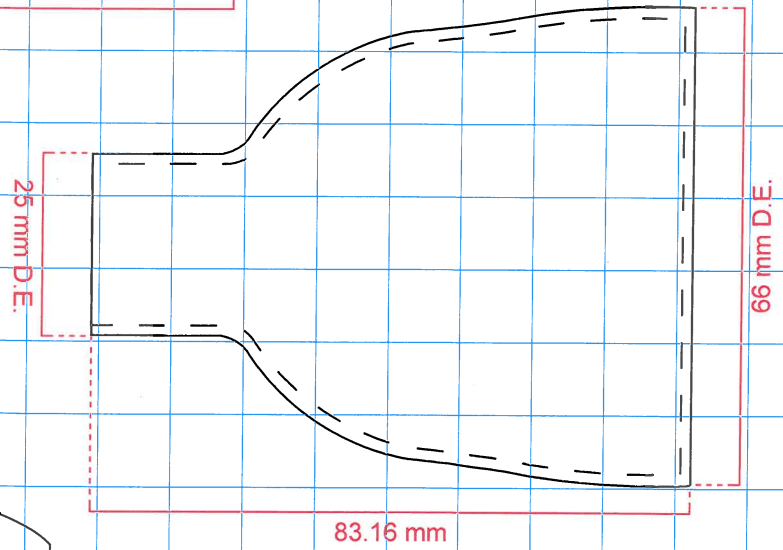
MÓNICA FERNANDA GARCÍA ENCINAS
 CÉDULA PROFESIONAL 11260731

1 Cuerpo espaciador inferior

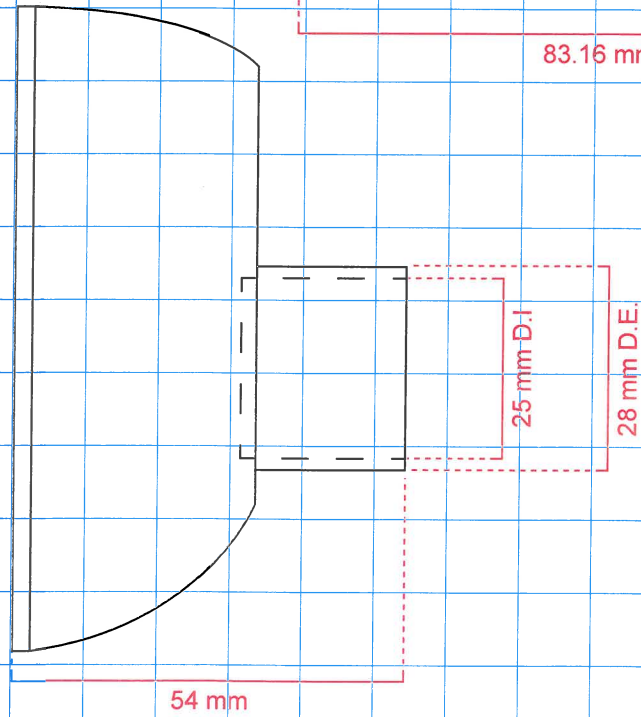
10 mm



2 Cuerpo espaciador superior



3 Mascarilla facial





Sonomedics S.A. de C.V.

Durango, #153 Sur, Col. Centro,
Cd. Obregón, Sonora, C.P. 85000, México.
(644) 415 0350 / calidad@sonomedics.com.mx

SONOMEDICS ES UNA MARCA REGISTRADA

PARTIDA 164 CLAVE 060.623.0852

SONMEDICS[®]
Sonomedics S.A. de C.V.

011

SONMEDICS[®]
Sonomedics S.A. de C.V.

Espaciador de Volumen
Ovoide
EVA-02

Fabricado por: Sonomedics S.A. de C.V.

Planta de Producción:

Durango, #153 Sur, Col. Centro,
Ciudad Obregón, Sonora. C.P. 85000, México.
R.F.C. SON-070222-MH9
Teléfono: (644) 415 03 50, Ext. 103
www.sonomedics.com.mx

HECHO EN MÉXICO



Atóxico



Reusable



Libre de látex



Temperatura de almacenaje: -5°C~60°C

SCA-PR-A136/REV.1

No.	NOMBRE DEL COMPONENTE	MATERIAL	MEDIDAS
1	Cuerpo espaciador inferior	Polipropileno	83.16 ml
2	Cuerpo espaciador superior	Polipropileno	96 ml
3	Máscara facial	P.V.C.	54 ml

* Temperatura de operación: -18°C~50°C

* Temperatura de almacenamiento: -5°C~60°C

CARACTERÍSTICAS:

- Plástico rígido, resistente, se adapta a diferentes medicamentos broncodilatadores en aerosol, con mascarilla ensamblada, mejora el rendimiento de los medicamentos broncodilatadores.
- Provee la misma eficacia de un nebulizador.
- No es necesaria una coordinación exacta entre el disparo del medicamento broncodilatador y la inspiración.
- Disminuye depósito orofaríngeo.
- Aumenta disponibilidad del fármaco.
- Flujos inspiratorios menores.
- Aumenta la distribución pulmonar del fármaco, aunque el enfermo no realice correctamente la técnica de inhalación.
- Es adecuada en situaciones de broncoespasmo intenso y obstrucción habitual al flujo aéreo.

⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ⚠

- No debe exceder los dos segundos del disparo del medicamento broncodilatador a la inhalación, de lo contrario se pierde casi todo el fármaco al adherirse por cargas electrostáticas a las paredes del espaciador.
- Sustituir el producto en caso de que existan daños en el plástico de mascarilla o la cámara del espaciador.
- Después del lavado del producto no secar con telas para evitar partículas electrostáticas.

MANTENIMIENTO:

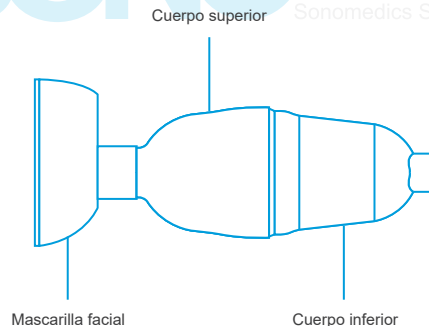
- Desmontar la cámara y mascarilla para limpieza con agua tibia ligeramente jabonosa.
- Aclarar a fondo con agua templada.
- Dejar secar al aire.
- Realizarlo por lo menos una vez a la semana.
- Las piezas deben montarse después de su lavado.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Lavar antes de usarse.
2. Armarse correctamente antes de usarse (ver imagen).
3. Posición: sentado o de pie.
4. Retire la tapa del medicamento broncodilatador y colóquelo en posición vertical (en forma de L).
5. Sujete el medicamento broncodilatador entre los dedos índice y pulgar, el índice arriba y el pulgar abajo.
6. Agite vigorosamente el medicamento broncodilatador por 30 segundos.
7. Acople el cartucho al adaptador del medicamento broncodilatador del espaciador.
8. Acople la mascarilla sobre la cara del paciente evitando fugas.
9. Presione el cartucho una sola vez y tome lentamente el aire por la boca hasta llenar completamente los pulmones.
La lengua no debe interferir con la entrada del medicamento.
10. Sostenga la respiración contando mentalmente hasta 10.
11. Si se debe administrar una o más dosis del mismo inhalador, espere 30 segundos y repita todos los pasos.
12. Retire el inhalador del espaciador, tápelo y guardarlo en un lugar seco.

012

ESPACIADOR DE VOLUMEN OVOIDE



Sonomedics S.A. de C.V.



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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

1293C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

193300CT070045

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

173300421A0221

Con fundamento en los Artículos 4 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; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 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, 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; así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Sonomedics, S.A. de C.V.
Domicilio: Durango No. 153 Sur, Colonia Centro, Cd. Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.
R.F.C. SON 070222MH9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cánula de Guedel SONOMEDICS.
Denominación Genérica: Cánula Orofaringea.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Sonomedics, S.A. de C.V.
Domicilio: Durango No. 153 Sur, Colonia Centro, Cd. Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.
Distribuido por: Sonomedics, S.A. de C.V.
Domicilio: Durango No. 153 Sur, Colonia Centro, Cd. Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 193300CT070045

Indicaciones de uso: La cánula de Guedel es un dispositivo de material plástico que, introducido en la boca de la víctima, evita el desplazamiento de la lengua hacia la vía aérea y la consiguiente obstrucción de la misma.

Descripción: Cánula orofaríngeas, de plástico traslúcido tipo Guedel. Dispositivo de uso médico, desechable, atóxico, elaborado con plástico con propiedades similares al politerafluoroetileno, consiste en un conducto flexible traslúcido con una base, adicionado de una boquilla. La superficie del dispositivo que se encuentra en contacto con los gases anestésicos y con el usuario es lisa y no tiene posibilidad de desprender partículas y no contienen sustancias que disuelvan o provoquen reacciones con los mismos. Producto no estéril.

Presentaciones: Cánula de Guedel.

Código	Descripción	Contenido
CT-02-040	Cánula de Guedel 40 mm, #00	Pieza
CT-02-050	Cánula de Guedel 50 mm, #0	Pieza
CT-02-060	Cánula de Guedel 60 mm, #1	Pieza
CT-02-070	Cánula de Guedel 70 mm, #2	Pieza
CT-02-080	Cánula de Guedel 80 mm, #3	Pieza
CT-02-090	Cánula de Guedel 90 mm, #4	Pieza
CT-02-100	Cánula de Guedel 100 mm, #5	Pieza
CT-02-110	Cánula de Guedel 110 mm, #6	Pieza
CT-02-120	Cánula de Guedel 120 mm, #7	Pieza

PARTIDA 233 →

Envase primario: Bolsa de polietileno.
Envase secundario: Caja de cartón.

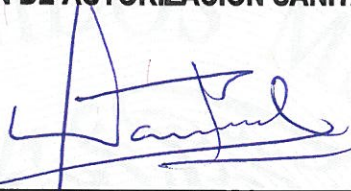
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 24 de mayo de 2018.

Fecha de emisión: 29 de mayo de 2019.

Fecha de vencimiento: 24 de mayo de 2023.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.**



MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII 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.

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 ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, 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 ó 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 e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

MIFM/SOR/MNCG

SONMEDICS®

Sonomedics S.A. de C.V.

Dispositivos médicos

Cánulas Orofaríngeas Guedel Desechables



SONMEDICS®
Sonomedics S.A. de C.V.

www.sonomedics.com.mx
Durango 153 Sur
Cd. Obregón Sonora, México.
(800) 831-1747
(644) 415-0350
E-mail: gerencia@sonomedics.com.mx

Cánulas Orofaríngeas Guedel Desechable

La cánula tipo Guedel / Berman traslúcida, desechable esta fabricada con la más alta calidad y los mejores materiales. Es ideal para su uso en procedimientos preventivos de obstrucción en las vías respiratorias. Esta diseñada para su inserción en la tráquea del paciente por personal especializado.

Cuenta con una gran gama de medidas para la selección adecuada de la cánula de acuerdo a la edad y características del paciente.

Fabricada en material PE + PP.

Medidas disponibles:

- No. 00 - 40 mm
- No. 0 - 50 mm
- No. 1 - 60 mm
- No. 2 - 70 mm
- No. 3 - 80 mm
- No. 4 - 90 mm
- No. 5 - 100 mm
- No. 6 - 110 mm

**Cánula Guedel
#00 (40 mm)**



CT-02-040

**Cánula Guedel
#0 (50 mm)**



CT-02-050

**Cánula Guedel
#1 (60 mm)**



CT-02-060

**Cánula Guedel
#2 (70 mm)**



CT-02-070

**Cánula Guedel
#3 (80 mm)**



CT-02-080

**Cánula Guedel
#4 (90 mm)**



CT-02-090

**Cánula Guedel
#5 (100 mm)**



CT-02-100

**Cánula Guedel
#6 (110 mm)**



CT-02-110

Cánulas Orofaríngeas Guedel Desechable

Cánula Guedel
#00 (40 mm)



CT-02-040

Cánula Guedel
#0 (50 mm)



CT-02-050

Cánula Guedel
#1 (60 mm)



CT-02-060

Cánula Guedel
#2 (70 mm)



CT-02-070

Cánula Guedel
#3 (80 mm)



CT-02-080

Cánula Guedel
#4 (90 mm)



CT-02-090

Cánula Guedel
#5 (100 mm)



CT-02-100

Cánula Guedel
#6 (110 mm)



CT-02-110

La Cánula Orofaríngea Guedel cumple con los requisitos solicitados en el cuadro básico institucional. En particular con la siguiente descripción:

060.167.3304	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 00 Longitud: 40 mm. Pieza.
060.167.0458	Cánulas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: Longitud: 0 50 mm. Pieza
060.167.3312	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 1 Longitud: 60 mm. Pieza.
060.167.0466	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 2 Longitud: 70 mm. Pieza
060.167.3320	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 3 Longitud: 80 mm. Pieza
060.167.0482	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 4 Longitud: 90 mm. Pieza
060.167.3346	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 5 Longitud: 100 mm. Pieza
060.167.0680	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 6 Longitud: 110 mm. Pieza

PARTIDA 233

Sonomedics es una empresa productora de tecnología médica Mexicana. Nuestra empresa cumple con los más altos estándares de calidad. Nuestra planta de producción tiene capacidad instalada necesaria para hacer frente a las necesidades de nuestros clientes. Las materias primas utilizadas son de la más alta calidad. Además, contamos con el certificado de buenas prácticas de manufactura (Certificado No. 203300516A1043), Registro Sanitario No. 1293C2013SSA y un Sistema de Gestión de Calidad certificado bajo la norma ISO 9001:2015 (Certificado No 242 S/C).

www.sonomedics.com.mx
Durango 153 Sur.
Cd. Obregón Sonora, México
01 (800) 831-1747
01 (644) 415-0350
E-mail: gerencia@sonomedics.com.mx

SONOMEDICS

Sonomedics S.A. de C.V.

PARTIDA: 233
CLAVE: 060.167.3320
LICITACIÓN: LA-012M7B997-E28-2022

"PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD"

REGISTRO SANITARIO 1293C2013SSA **CT-02-080**
SONOMEDICS ES UNA MARCA REGISTRADA
CÁNULAS OROFARÍNGEAS. DE PLÁSTICO TRANSPARENTE O TRANSLUCIDO,
TIPO: GUEDEL/BERMAN. TAMAÑO: 3. LONGITUD: 80 MM.



LOT



HECHO EN MÉXICO

SCA-PR-A37/REV.6

CONTENIDO: 1 PIEZA



PRECAUCIÓN: Uso exclusivo para un sólo paciente, no está diseñado para ser esterilizado.
Este producto está diseñado para uso exclusivo por parte de personal adecuadamente capacitado.

INSTRUCCIONES DE USO DE LA CÁNULA GUEDEL

La cánula de Guedel es un dispositivo de material plástico que, introducido en la boca del paciente, evita la caída de la lengua y la consiguiente obstrucción del paso del aire.

El primer paso consiste en elegir la cánula de tamaño adecuado, la cual debe coincidir con la distancia que hay entre la comisura bucal y el ángulo de la mandíbula.

Para su colocación la cánula debe realizar una hiperextensión cervical, abriendo la boca del paciente con los dedos índice y pulgar de la mano que no sujeta la cánula, y procediendo seguidamente a introducir ésta, rotada 180° con respecto a la que será su posición definitiva, es decir, la parte cóncava dirigida hacia el paladar, girándola progresivamente según se va introduciendo en la boca hasta dejarla en su posición definitiva, evitando en todo momento desplazar la lengua hacia atrás.

Una vez ubicada, la cánula deberá comprobar su permeabilidad, realizando insuflaciones y comprobando si se desplaza el tórax de la víctima.

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y OPERACIÓN:

- Temperatura de operación: -18°C~50°C
- Se debe almacenar en un lugar limpio y seco

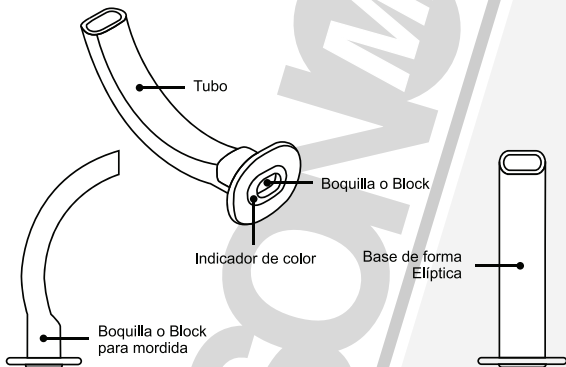
LA CÁNULA ESTÁ INTEGRADA POR:

- 1. Tubo:** Conducto flexible, transparente elaborado en politetrafluoroetileno, polietileno de baja densidad u otro material plástico con propiedades similares, con una curvatura apropiada para adaptarse a la forma fisiológica de la boca.
El diseño del tubo debe contener en el interior cuatro bordes longitudinales que dividan al producto aproximadamente en cuatro partes iguales que le proporcionan rigidez y/o tener por sí sólo la rigidez apropiada que permita el paso de los gases anestésicos sin que el conducto se colapse. Asimismo debe existir en la porción distal, una base de forma elíptica para ajustar la cánula con el aparato de anestesia. Dicha base debe llevar marcado el tamaño de la cánula y el nombre o logotipo del fabricante.
- 2. Boquilla o block para mordida:** Conducto elaborado en polietileno de alta densidad y otro material plástico con propiedades similares cuya función es la de proporcionar un área de dureza apropiada para que el paciente presione con los dientes. Debe ensamblar perfectamente por la parte interna del tubo en su porción distal.

⚠️ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** ⚠️

1. El ensamble de las piezas que integran al artículo debe ser firme, y no separarse por la acción del uso normal. Los materiales utilizados deben ser resistentes a cambios o deterioros causados por anestésicos, gases y vapores comúnmente usados, lubricantes solubles en agua y anestésicos tópicos.
2. Solamente debe ser utilizada por personas con entrenamiento e instrucción del personal médico calificado. El uso de una cánula de tamaño inadecuado o bien su incorrecta colocación tendrían como consecuencia complicaciones que podrían ocasionar a la obstrucción de la vía aérea del paciente.
3. Para mejor rendimiento de este dispositivo, es recomendable utilizar dentro de los primeros 5 años apartir de la fecha de fabricación.
4. Previo a la utilización, revisar el libre flujo de aire a través del dispositivo.
5. Si existe preocupación de fallo, reemplace la cánula de inmediato.
6. Almacenar lejos de la luz y calor.

FIGURA DE LA CÁNULA OROFARÍNGEA GUEDEL



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

“2020, AÑO DE LEONA VICARIO, BENEMÉRITA MADRE DE LA PATRIA”
OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300516A1043

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable):

SONOMEDICS, S.A. de C.V.

Durango No. 153 Sur

Col. Centro, C.P. 85000

Cajeme, Sonora.

Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante

Startup notice or Manufacturer's licence number(s):

Vigente

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXIII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI. párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act; 1, 3 fractions XXIII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction II, 194a, 195, 204, 262, 388, 389 fraction V, 391 bis and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI. third and 208 of 1 167 Section VI. third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate is issued for:

Línea de producción o producto <i>Manufacturing line or product - Category</i>	Tipo de dispositivo médico <i>Type of medical device</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Circuitos de ventilación y anestesia, Cánulas de Gudel, Espaciadores de Volumen, Resucitadores.	Material quirúrgico y de curación	Ensamble, Fabricación, Control de Calidad, Acondicionamiento, Liberación, Almacenamiento, Distribución.

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

Name of inspecting authority:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); miembro PIC/S desde 2018.

Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS); PIC/S member since 2018.

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de Expediente 203300516A1043

CAS-SELS

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300516A1043

Número de acta de inspección:

Number of inspection report:

18-MF-3326-05532-DP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

23, 24, 25 26 y 27 de julio de 2018.

Este certificado tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

El 27 de julio de 2021. De conformidad con lo señalado en la Guía sobre la aplicación de Criterios que deben observar para la evaluación de la Certificación, de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Dispositivos Médicos, que se acompañen a las solicitudes de Modificaciones, Prórrogas y Registros Sanitarios, de fecha 06 de marzo de 2020

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessments of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

María de Lourdes Rodríguez Aveleyra

Subdirectora Ejecutiva de Licencias Sanitarias

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.

mlrodriguez@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión

Stamp of the authority and issuing date

Firma

Signature



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México, 24 de septiembre de 2020

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo primero del Acuerdo por el que se modificó el Anexo 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 y el 23 de marzo de 2012

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

VOLANTE: N/A SAC: N/A CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.11.2

CAS SELS-GFM/ Número de Expediente 203300516A1043

CAS-SELS-P-09-POI-01-01-V01

MLRA/nest/crtv

23 SEPTIEMBRE 2020

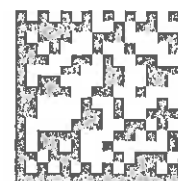
FIN

Nombre del archivo: Ampliación de Vigencia de Certificación

CAS-SELS



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS 213301129X0162 03/05/2021 13:14 hrs.	<p align="center">TRÁMITE FORÁNEO FORMATO DE COFEPRIS-01</p> <p>Tipo de Trámite: 029</p> <p>Homoclave del Trámite: COFEPRIS-01-029</p> <p>Subtipo: SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</p> <p>Modalidad: NO APLICA</p>
R.F.C. O C.U.R.P.:	SON 070222MH9
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	SONOMEDICS, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	DURANGO NO. 153 SUR
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA COPIA CERTIFICADA DE INSTRUMENTO NOTARIAL Y UN BLOQUE DE DOCUMENTACION
LLAVE DE PAGO:	PAGOEXENTO
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO:	<input type="checkbox"/> MENSAJERÍA <input type="checkbox"/> FAX / CORREO / VALIJA ESTADO/ <input type="checkbox"/> CORREO ELECTRÓNICO
MODO DE ENTREGA:	<input type="checkbox"/> CIS / MENSAJERÍA <input type="checkbox"/> ÁREA TÉCNICA / VALIJA ESTADO
<p>IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de estos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.</p> <p>Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.</p> <p>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: 800 033 5050.</p> <p>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.</p> <p>SE NOTIFICARÁ VÍA CORREO ELECTRÓNICO SI SE REQUIERE PAGO POR UBICACIÓN GEOGRÁFICA</p>	

PARTIDA 164 CLAVE 060.623.0852
PARTIDA 233 CLAVE 060.167.3320

ISOaccelerator

Certificate of Registration

This is to certify that the Quality Management System of:

Sonomedics S.A. de C.V.
Durango, #153 Sur, Colonia Centro, Cd. Obregón
Sonora
C.P. 85000
México

Has been approved by ISO Accelerator and is
compliant with the requirements of:

ISO9001:2015

For the following scope of activities

The Manufacture of Medical Devices

Certificate Number: 8072950

Initial Registration Date: 24 May 2022 **Latest Issue:** 24 May 2022 **Expiry Date:** 24 May 2023

Authorised By: *Elisabeth Inns*

Elisabeth Inns, Global Assurance Director

1AFD-X5NR-7TA4-CFDP
0FRS-4QCY-MPK7-GT3K



Real Time Global Authentication – Scan and See®
This certificate is protected a unique digital Countermark.
To verify the validity and authenticity of this certificate simply download the Countermark App and scan the unique countermark above, alternatively visit www.countermark.com/search-countermarks



This certificate remains the property of ISO Accelerator and is bound by the conditions of the certification contract.

Head Office: ISO Accelerator, 3 Mitchell Point, Ensign Way, Hamble-le-Rice, Southampton, SO31 4RF

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-02
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso
213301507A0258

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 a computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-007-A	Nombre: AVISO DE MODIFICACION O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.
Modalidad: MODALIDAD A.- FABRICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS.	

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	SON070222MH9
Denominación o razón social:	SONOMEDICS, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	GIRC860205431
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4150350
Extensión:	103
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

TRAMITE REGISTRADO

Sistema de Seguimiento de Trámite

2021

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	85000
Tipo y nombre de vialidad:	CALLE DURANGO
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	
Número exterior:	153 SUR
Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA CENTRO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:	CIUDAD OBREGON
Municipio o alcaldía:	CAJEME
Entidad Federativa:	SONORA
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE GUERRERO
Y vialidad (tipo y nombre):	CALLE HIDALGO
Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALLE ZACATECAS
Lada:	644
Teléfono:	4150351
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)"

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3. Datos del establecimiento

RFC: SON070222MH9 Denominación o razón social: SONOMEDICS, S.A. DE C.V.

Indique la 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
339111	FABRICACION DE EQUIPO NO ELECTRONICO PARA USO MEDICO, DENTAL Y PARA LABORATORIO (INCLUYE INSTRUMENTAL, MEDIOS DE DIAGNOSTICO, ORTESIS, PROTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES)
334519	FABRICACION DE OTROS INSTRUMENTOS DE MEDICION, CONTROL, NAVEGACION Y EQUIPO MEDICO ELECTRONICO

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Horario de operaciones

D	L	M	M	J	V	S	de	08 : 00	a	17 : 00
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:		08 / 01 / 2016								

Domicilio del establecimiento

Código postal: 85000	Localidad: CIUDAD OBREGON
Tipo y nombre de vialidad: CALLE DURANGO	Municipio o alcaldía: CAJEME
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa: SONORA
Número exterior: 153 SUR Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE GUERRERO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CENTRO	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE HIDALGO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE ZACATECAS
	Lada: 644
	Teléfono: 4150351
	Extensión:

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

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s): CHRISTIAN NORBERTO	Nombre(s): TANIA
Primer apellido: GIRON	Primer apellido: RODRIGUEZ
Segundo apellido: REY	Segundo apellido: HIDALGO
Lada: 644	Lada: 644
Teléfono: 4150350	Teléfono: 4150350
Extensión: 103	Extensión:
Correo electrónico: tramites@sonomedics.com.mx	Correo electrónico: trodriguez@hotmail.com

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): JOSE RUBEN
Primer apellido: PABLOS
Segundo apellido: SOTO
Lada: 644
Teléfono: 4150350
Extensión:
Correo electrónico: pablos55@hotmail.com

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): MARIA ROSA ISELA
Primer apellido: LOPEZ
Segundo apellido: AGUIRRE
Lada: 644
Teléfono: 4150350
Extensión:
Correo electrónico: cqiron@instrumentosyaccesorios.com

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s): TERESA
Primer apellido: MURGUIA
Segundo apellido: MENDOZA
Lada: 644
Teléfono: 4150350
Extensión:
Correo electrónico: teresa.murguia@gmail.com

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

4. Datos de la ambulancia

Seleccione el tipo de unidad móvil.

En caso de alta o baja de la ambulancia utilice la primera tabla.

En caso de modificar los datos de la ambulancia utilice la primera tabla para anotar los datos actuales y la segunda tabla para los datos ya modificados.

Primera tabla		
<input type="radio"/> Aérea	<input type="radio"/> Marítima	<input type="radio"/> Terrestre
<input type="radio"/> Alta	<input type="radio"/> Baja	<input type="radio"/> A modificar

Segunda tabla		
<input type="radio"/> Aérea	<input type="radio"/> Marítima	<input type="radio"/> Terrestre
<input type="radio"/> Ya modificado		

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

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

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.

En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna											
<input type="checkbox"/> Alta			<input type="checkbox"/> Baja			<input checked="" type="checkbox"/> A modificar					
RFC:	GAEM9211258F6										
CURP (opcional):											
Nombre(s):	MONICA FERNANDA										
Primer apellido:	GARCIA										
Segundo apellido:	ENCINAS										
644Lada:	644										
Teléfono:	4150350										
Extensión:	103										
Correo electrónico:	rsanitario@sonomedics.com.mx										
Con título profesional de:	INGENIERA BIOTECNOLOGA										
Título profesional expedido por:	INSTITUTO TECNOLOGICO DE SONORA										
Número de cédula profesional:	11250781										
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	10:00	a	13:00	
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	
Firma del responsable sanitario											
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja											

Segunda columna											
<input checked="" type="checkbox"/> Ya modificado											
RFC:	COPB9510136P0										
CURP (opcional):											
Nombre(s):	BENJAMIN ALBERTO										
Primer apellido:	COTRY										
Segundo apellido:	PEREZ										
Lada:	644										
Teléfono:	4150350										
Extensión:	103										
Correo electrónico:	rsanitario@sonomedics.com.mx										
Con título profesional de:	INGENIERO QUIMICO										
Título profesional expedido por:	INSTITUTO TECNOLOGICO DE SONORA										
Número de cédula profesional:	12405146										
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	10:00	
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	
Firma del responsable sanitario:											
Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización											

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna).

En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Producto o Servicio	Producto o Servicio
<p>1) Solo llenar este apartado en caso de producto:</p> <p><input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja</p>	<p>1) Solo llenar este apartado en caso de producto:</p> <p><input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Ya modificado <input type="radio"/> Baja</p>
<p>2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":</p> <p>Categoría: INSUMOS PARA LA SALUD</p> <p>Grupo: DISPOSITIVOS MEDICOS</p> <p>Subgrupo: MATERIALES QUIRURGICOS Y DE CURACION</p>	<p>2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":</p> <p>Categoría: INSUMOS PARA LA SALUD</p> <p>Grupo: DISPOSITIVOS MEDICOS</p> <p>Subgrupo: EQUIPO MEDICO</p>
<p>3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:</p>	<p>3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:</p>
<p>4) Marca comercial del producto:</p>	<p>4) Marca comercial del producto:</p>
<p>5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:</p> <p><input type="radio"/> Persona física</p> <p>RFC: _____</p> <p>CURP (opcional): _____</p> <p>Nombre(s): _____</p> <p>Primer apellido: _____</p> <p>Segundo apellido: _____</p> <p>Lada: _____</p> <p>Teléfono: _____</p> <p>Extensión: _____</p> <p>Correo electrónico: _____</p> <p><input type="radio"/> Persona moral</p> <p>RFC: _____</p> <p>Denominación o razón social: _____</p>	<p>5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:</p> <p><input type="radio"/> Persona física</p> <p>RFC: _____</p> <p>CURP (opcional): _____</p> <p>Nombre(s): _____</p> <p>Primer apellido: _____</p> <p>Segundo apellido: _____</p> <p>Lada: _____</p> <p>Teléfono: _____</p> <p>Extensión: _____</p> <p>Correo electrónico: _____</p> <p><input type="radio"/> Persona moral</p> <p>RFC: _____</p> <p>Denominación o razón social: _____</p>
<p>6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:</p> <p><input type="radio"/> Persona física</p> <p>RFC: _____</p> <p>CURP (opcional): _____</p> <p>Nombre(s): _____</p> <p>Primer apellido: _____</p> <p>Segundo apellido: _____</p>	<p>6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:</p> <p><input type="radio"/> Persona física</p> <p>RFC: _____</p> <p>CURP (opcional): _____</p> <p>Nombre(s): _____</p> <p>Primer apellido: _____</p> <p>Segundo apellido: _____</p>

02 SET. 2021

TRAMITE FORANEO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Lada: _____
 Teléfono: _____
 Extensión: _____
 Correo electrónico: _____
 Persona moral
 RFC: _____
 Denominación o razón social: _____

7) Indique si el producto es nacional o importado:
 Nacional Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Lada: _____
 Teléfono: _____
 Extensión: _____
 Correo electrónico: _____
 Persona moral
 RFC: _____
 Denominación o razón social: _____

7) Indique si el producto es nacional o importado:
 Nacional Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Nota: Reproducir el recuadro de producto o servicio, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

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	

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
 En la tabla "Dice" colocar los datos completos actuales.
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos ya modificados.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Datos del Propietario	Persona física	Persona física
	RFC: _____	RFC: _____
	CURP (opcional): _____	CURP (opcional): _____
	Nombre(s): _____	Nombre(s): _____
	Primer apellido: _____	Primer apellido: _____
	Segundo apellido: _____	Segundo apellido: _____
	Lada: _____	Lada: _____
	Teléfono: _____	Teléfono: _____
Extensión: _____	Extensión: _____	
Correo electrónico: _____	Correo electrónico: _____	
	Persona moral	Persona moral

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

RFC:	RFC:
Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:
	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
	Número exterior: Número interior:	Número exterior: Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:	
Extensión:	Extensión:	

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Datos del establecimiento	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
	RFC:	RFC:
Denominación o razón social:	Denominación o razón social:	

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
----------------------	------	------------

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del establecimiento	Código postal:										Código postal:											
	Tipo y nombre de vialidad:										Tipo y nombre de vialidad:											
	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>										<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>											
	Número exterior:					Número interior:					Número exterior:					Número interior:						
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:										Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:											
	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>										<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>											
	Localidad:										Localidad:											
	Municipio o alcaldía:										Municipio o alcaldía:											
	Entidad Federativa:										Entidad Federativa:											
	Entre vialidad (tipo y nombre):										Entre vialidad (tipo y nombre):											
	Y vialidad (tipo y nombre):										Y vialidad (tipo y nombre):											
	Vialidad posterior (tipo y nombre):										Vialidad posterior (tipo y nombre):											
	Lada:										Lada:											
Teléfono:										Teléfono:												
Extensión:										Extensión:												
Horario del establecimiento	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
Clave SCIAN y su descripción																						

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de persona autorizada, tantas veces como personas autorizadas tenga notificadas o requiera notificar.


Suspensión de actividades
 Reinicio de actividades
 Baja definitiva del establecimiento

De A Fecha

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese 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, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No


 CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY
 Nombre completo y firma autógrafa 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 la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **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**.

TRAMITE FORANEO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	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 congelación	Alimentos	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) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Tabletas o comprimidos Cápsulas Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	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	Fermentadas Coctel Destiladas Licor o crema Preparadas
		Productos cosméticos	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	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	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Cafeterías Bares, cantinas, discotecas, etc. Servicios de banquetes Restaurantes, taquerías, etc.
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
		Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	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 congelación	Alimentos	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) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Tabletas o comprimidos Cápsulas Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	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	Fermentadas Coctel Destiladas Licor o crema Preparadas
		Productos cosméticos	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	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	Lácteos y cármicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Cafeterías Bares, cantinas, discotecas, etc. Servicios de banquetes Restaurantes, taquerías, etc.
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
		Tabla "B" (continuación)	
Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	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 congelación	Alimentos	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) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Tabletas o comprimidos Cápsulas Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	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	Fermentadas Coctel Destiladas Licor o crema Preparadas
		Productos cosméticos	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	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	Lácteos y cármicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Cafeterías Bares, cantinas, discotecas, etc. Servicios de banquetes Restaurantes, taquerías, etc.
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
		Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	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 congelación	Alimentos	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) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Tabletas o comprimidos Cápsulas Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	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	Fermentadas Coctel Destiladas Licor o crema Preparadas
		Productos cosméticos	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	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	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Cafeterías Bares, cantinas, discotecas, etc. Servicios de banquetes Restaurantes, taquerías, etc.
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
		actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de estomatología Otros consultorios para el cuidado de la salud

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa Ultrasonografía	
	Servicios de asistencia social	Gabinetes de diagnóstico		
		Planificación familiar		
		Salud mental		
		Rehabilitación		
		Atención médica paliativa		
	Expendio o suministro al público	Asistencia social	Especificar	
	Insumos para la salud	Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes	
			Remedios herbolarios	
		Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
Distribución			Representante legal en México de una empresa en el extranjero	
Distribución Almacenamiento		Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia	
		Medicamentos	Medicamentos alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público)	
Expendio o suministro al público		Farmacia alopática	Medicamentos homeopáticos	
		Farmacia homeopática	Medicamentos herbolarios	
		Botica	Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos	
Salud ambiental		Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público	Plaguicidas	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		Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo Inoculante Regulador de crecimiento	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



**CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N°
LA-012M7B997-E28-2022
“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”**

ESCRITO REFERENTE AL NUMERAL 4.5 CARTA COMPROMISO Y/O CANJE

**INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACION DE OPTIMIZACION Y PROCESOS DEL ABASTO
PRESENTE.**

EN RELACIÓN CON LA CONTRATACIÓN DEL **CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E28-2022“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”** SUSCRITO **KARINA GELACIO GARCIA** EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **SONOMEDICS, S,A DE C.V.** PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 1,793 , DE FECHA 27/01/2021, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. **LIC. JOSÉ DEMETRIO GUERRA SANCHEZ NOTARIO PÚBLICO NO. 82 CIUDAD OBREGÓN, SONORA** , COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

CARTA COMPROMISO EN LA CUAL SE OBLIGUEN A CANJEAR LOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS DENTRO DE SU VIDA ÚTIL, DENTRO DE LOS **10 DÍAS HÁBILES** POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN OFICIAL DE LAS **ÁREAS REQUERENTES**, SIN COSTO ALGUNO PARA ESTAS ÚLTIMAS.

CD. OBREGÓN, SONORA A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

**KARINA GELACIO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL**

**CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N°
LA-012M7B997-E28-2022
“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”**

**ESCRITO REFERENTE AL NUMERAL 4.5.2 CARTA COMPROMISO DE GARANTIA CONTRA VICIOS
OCULTOS**

**INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACION DE OPTIMIZACION Y PROCESOS DEL ABASTO
PRESENTE.**

EN RELACIÓN CON LA CONTRATACIÓN DEL **CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E28-2022“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”** SUSCRITO **KARINA GELACIO GARCIA** EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **SONOMEDICS, S,A DE C.V.** PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 1,793 , DE FECHA 27/01/2021, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. **LIC. JOSÉ DEMETRIO GUERRA SANCHEZ NOTARIO PÚBLICO NO. 82 CIUDAD OBREGÓN, SONORA** , COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

QUE EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADO SE OBLIGA A CANJEAR LOS BIENES CONTRA CUALQUIER VICIO OCULTO DENTRO DE LOS **15 DÍAS HÁBILES** POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN OFICIAL DE LAS **ÁREAS REQUERENTES**, SIN COSTO ALGUNO PARA ESTAS ÚLTIMAS Y, EN LA QUE, DE RESULTAR ADJUDICADO, SE OBLIGA A:

- A) RESPONDER EN CUALQUIER CASO DE LOS DEFECTOS, MALA CALIDAD Y VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, TANTO DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL CONTRATO COMO DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO, DEBIENDO CUMPLIR CON LAS OBLIGACIONES DE CANJE PRECISADAS EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES;**
- B) RESPONDER POR SU CUENTA Y RIESGO DE LOS DAÑOS Y/O PERJUICIOS QUE, POR INOBSERVANCIA O NEGLIGENCIA DE SU PARTE, LLEGUE A CAUSAR AL ÁREA REQUERENTE Y/O TERCEROS; Y**

CD. OBREGÓN, SONORA A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

**KARINA GELACIO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL**

**CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N°
LA-012M7B997-E28-2022
“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”**

**ESCRITO 2
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS**

**INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACION DE OPTIMIZACION Y PROCESOS DEL ABASTO
PRESENTE.**

EN RELACIÓN CON LA CONTRATACIÓN DEL **CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E28-2022“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”** SUSCRITO **KARINA GELACIO GARCIA** EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **SONOMEDICS, S,A DE C.V.** PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 1,793 , DE FECHA 27/01/2021, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. **LIC. JOSÉ DEMETRIO GUERRA SANCHEZ NOTARIO PÚBLICO NO. 82 CIUDAD OBREGÓN, SONORA** , COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **SONOMEDICS, S.A DE C.V.** CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES **SON-070222-MH9** , QUE PARA LAS PARTIDAS OFERTADAS 164 Y 233 Y QUE DE RESULTAR ADJUDICADOS GARANTIZAMOS LOS BIENES CONTRA DEFECTOS DE FABRICACIÓN O VICIOS OCULTOS, REALIZANDO LA SUSTITUCIÓN TOTAL DE LOS BIENES DEFECTUOSOS O DAÑADOS, O EN SU CASO, A REPONER LOS BIENES POR OTROS LOTES, EN UN PLAZO MÁXIMO DE 10 DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN, SIN COSTOS ADICIONALES PARA LOS ENTES PÚBLICOS CONSOLIDADOS, EN LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS EN ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

ASÍ MISMO, GARANTIZA QUE LOS BIENES QUE SEAN CONSIDERADOS PARA CANJE, SERÁ CON LAS ESPECIFICACIONES BAJO LAS CUALES FUERON ACEPTADOS EN EL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN, RESPECTO AL FABRICANTE, MARCA, MODELO, PAÍS DE ORIGEN, REGISTRO SANITARIO.

CD. OBREGÓN, SONORA A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

**KARINA GELACIO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL**

**CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N°
LA-012M7B997-E28-2022
“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”**

ESCRITO REFERENTE AL NUMERAL 4.6 CALIDAD DE LOS BIENES

**INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACION DE OPTIMIZACION Y PROCESOS DEL ABASTO
PRESENTE.**

EN RELACIÓN CON LA CONTRATACIÓN DEL **CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N° LA-012M7B997-E28-2022“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”** SUSCRITO **KARINA GELACIO GARCIA** EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **SONOMEDICS, S,A DE C.V.** PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 1,793 , DE FECHA 27/01/2021, EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. **LIC. JOSÉ DEMETRIO GUERRA SANCHEZ NOTARIO PÚBLICO NO. 82 CIUDAD OBREGÓN, SONORA** , COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

DE RESULTAR ADJUDICADO ME COMPROMETO A REALIZAR, CUANDO ASÍ SE CONSIDERE NECESARIO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO Y A SOLICITUD DE LAS **ÁREAS REQUERENTES**, EN UN PLAZO NO MAYOR A CINCO DÍAS HÁBILES POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD, LAS PRUEBAS QUE ACREDITEN LA CORRESPONDENCIA DE LOS RESULTADOS CON LAS ESPECIFICACIONES, CALIDAD DEL INSUMO, ELABORADOS POR UN LABORATORIO DE PRUEBAS “TERCERO AUTORIZADO” POR LA **COFEPRIS**, OBLIGÁNDOME A HACER ENTREGA DEL RESULTADO DE LAS MISMAS EN UN PLAZO NO MAYOR A DOS DÍAS HÁBILES POSTERIOR A SU EMISIÓN, SIN COSTO ALGUNO PARA LAS **ÁREAS REQUERENTES**."

CD. OBREGÓN, SONORA A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

**KARINA GELACIO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



OFICIO No. CEMAR/DEFFV/183300EL755786/2018

Ciudad de México, a 12 de diciembre de 2018

SONOMEDICS, S.A. DE C.V.
A través de su Representante Legal
AVENIDA PASEO DE LA REFORMA NO. 284, INTERIOR 17
COL. JUAREZ,
C.P. 06600,
CUAUHTEMOC, CIUDAD DE MEXICO
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su escrito con número de CIS 183300EL755786 de fecha 16 de octubre de 2018, informo a usted que:

Quedó asentado en la base de datos de Tecnovigilancia la modificación de la Unidad de Tecnovigilancia de la empresa **SONOMEDICS, S.A. DE C.V.** y la asignación de la **I.B.T. MONICA FERNANDA GARCIA ENCINAS**, como Responsable de Tecnovigilancia de la Unidad ubicada en DURANGO NO. 153 SUR, Col. CENTRO, CD. OBREGÓN, C.P.85000,SONORA.

Observación: La unidad de tecnovigilancia deberá contar con sistemas y procedimientos que garanticen la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a incidentes adversos, de acuerdo la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA

MARÍA GUADALUPE DE LA LUZ GONZÁLEZ

CEMAR/DEFFV
MGLG/JSRB

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 11410
www.gob.mx/cofepris



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/183300EL743269/2018

Ciudad de México, a 22 de enero de 2019

**I.B.T. MONICA FERNANDA GARCIA ENCINAS
RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA
SONOMEDICS, S.A. DE C.V.
DURANGO NO. 153 SUR
COL. CENTRO,
C.P.85000,
CD. OBREGÓN, SONORA
PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su escrito con número de CIS 183300EL743269 de fecha 16 de octubre de 2018, informo a usted que se ha recibido la información referente al Informe de Tecnovigilancia del dispositivo médico en comento.

Denominación distintiva:	ESPACIADORES DE VOLUMEN SONOMEDICS
Denominación genérica:	ESPACIADORES DE VOLUMEN
Registro sanitario:	1444C2014 SSA
Tipo de dispositivo:	V. MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN
Clase del nivel de riesgo:	II
Periodo del Reporte:	14 de julio de 2014 al 14 de septiembre de 2018

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA**


MARÍA GUADALUPE DE LA LUZ GONZÁLEZ

CEMAR/DEFFV
MGLG/JSRB/cst

Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Del. Miguel Hidalgo, Ciudad de México, CP 11410
www.gob.mx/cofepris



OFICIO No. CEMAR/DEFFV/173300EL742944/2018

Ciudad de México, a 19 de febrero de 2018

**I.Q. ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA
SONOMEDICS, S.A. DE C.V.
DURANGO NO. 153 SUR
COL. CENTRO,
C.P.85000,
CD. OBREGÓN, SONORA
PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su escrito con número de CIS 173300EL742944 de fecha 25 de septiembre de 2017, informo a usted que se ha recibido y evaluado su Informe de Tecnovigilancia del dispositivo:

Denominación distintiva:	CÁNULA DE GUEDEL SONOMEDICS
Denominación genérica:	CÁNULA OROFARÍNGEA
Registro sanitario:	1293C2013 SSA
Tipo de dispositivo:	MATERIAL DE CURACIÓN
Clase del nivel de riesgo:	II
Periodo del Reporte:	24 de mayo de 2013 al 24 de agosto de 2017
Evaluación:	CUMPLE con lo señalado en la NOM-240-SSA1-2012.
Observaciones:*	

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA**

NORMA MORALES VILLA

Este comunicado SI representa el acuse para la prórroga del presente registro sanitario.

Este comunicado NO representa ningún tipo de autorización del presente registro sanitario.

*Referirse a la "Guía para la integración del Informe de Tecnovigilancia" ubicado en la página de Internet de la COFEPRIS.

CEMAR/DEFFV
NMV/SRB/ges

**CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA N°
LA-012M7B997-E28-2022
“CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)”**

ESCRITO REFERENTE AL NUMERAL 4.4 CUMPLIMIENTO DE NORMAS

**INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACION DE OPTIMIZACION Y PROCESOS DEL ABASTO
PRESENTE.**

PARA ACREDITAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS MENCIONADAS, **EL LICITANTE** COMO PARTE DE SU PROPUESTA TÉCNICA DEBERÁ PRESENTAR **MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS** CONFORME A LO SIGUIENTE:

- A) DEBERÁ ESTABLECER QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN LA LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES, EN LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, SEÑALANDO CUÁLES LE RESULTAN APLICABLES Y A FALTA DE ÉSTAS, DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL FABRICANTE, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 60 Y 61 DE LA LEY DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD; O BIEN, DEBERÁN CUMPLIR CON LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES REQUERIDAS EN LA PRESENTE CONVOCATORIA, POR LA(S) PARTIDA(S) EN LA(S) QUE SE PARTICIPE; Y
- B) EL DOCUMENTO SERÁ PRESENTADO Y SUSCRITO EN PAPEL MEMBRETADO.

SE INTEGRA EN LA PRESENTE, **FORMATO DE MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, NORMAS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES**, EL CUAL PODRÁ SER UTILIZADO PARA DAR CUMPLIMIENTO AL PRESENTE NUMERAL, O BIEN PRESENTAR ESCRITO LIBRE, QUE CUMPLA CON LA TOTALIDAD DEL REQUISITO.

LA FALTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS Y REQUISITOS A QUE SE REFIERE EL PRESENTE NUMERAL SERÁ CAUSAL DE DESECHAMIENTO.

CD. OBREGÓN, SONORA A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

**KARINA GELACIO GARCIA
REPRESENTANTE LEGAL**