



**FORMATO 2  
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: LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.  
R.F.C.: LLR8305119Y9  
DOMICILIO: AVENIDA COYOACAN 1622, TORRE UNO PLANTA BAJA, COL SANTA CRUZ ATOYAC, ALCALDIA BENITO JUAREZ, C.P. 03310  
TELÉFONO: 5550509134, 5512240871  
CORREO ELECTRÓNICO: leroy2@leroy.com.mx

HOJA NUMERO 1 DE 3  
FECHA: CIUDAD DE MEXICO A 27 MAYO DEL 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				
120	060.436.0057	060	436	0057		ALMOHADILLA DE GASA TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL	Gasas. Seca cortada de algodón 100%. Tejida. Doblada en 12 capas. No estéril. Tipo de tejido VII. De 20 x 12 Título de hilo de 28 a 32 m/g tanto en urdimbre como en trama. Peso mínimo por m2 19g/ m2 Largo: 7.5 cm. Ancho: 5 cm. Área: 432 cm2. Envase con 200.	ENV	200	PZAS	276,060	690,122	276,060	690,122	LE ROY	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	MEXICO	0070C2015 SSA
121	060.436.0552	060	436	0552		Gasa seca cortada, de algodón, con trama opaca a los rayos X	Gasas. Seca cortada de algodón con marca radiopaca. Largo: 10 cm. Ancho: 10 cm. Envase con 200	ENV.	200	PZAS	244,221	610,530	244,221	610,530	LE ROY	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	MEXICO	1578C2017 SSA



						Piezas.											
123	060.436.0701	060	436	0701	ALMOHADILLA DE GASA TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL	Gasas. Seca cortada de algodón de doce capas; con tejido tipo III. Largo: Ancho: 10 cm Estéril y desechable. Envase con dos y cinco piezas.	ENV	5	PZAS	5,706,175	14,265,432	5,706,175	14,265,432	LE ROY	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	MEXICO	0070C2015 SSA
207	060.953.0209	060	953	0209	VENDA DE GASA DE ALGODON	Vendas. De gasa de algodón. Longitud: Ancho: 2.7 m. 5 cm. Pieza.	PZA	1	PZA	45,219	113,030	45,219	113,030	LE ROY	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	MEXICO	2570C2016 SSA
208	060.953.0456	060	953	0456	VENDA ENYESADA	Vendas. Enyesadas de gasa de algodón recubiertas de una capa uniforme de yeso grado médico. Longitud: Ancho: 2.75 m. 5 cm. Envase con 12 piezas.	ENV	12	PZAS	21,791	54,447	21,791	54,447	LE ROY	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	MEXICO	1341C2017 SSA
209	060.953.0597	060	953	0597	VENDA ENYESADA	Vendas. Enyesadas de gasa de algodón recubiertas de una capa uniforme de yeso grado médico. Longitud: Ancho: 2.75 m. 20 cm. Envase con 12 piezas..	ENV	12	PZAS	7,635	19,061	7,635	19,061	LE ROY	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	MEXICO	1341C2017 SSA



210	060.953.2866	060	953	2866	VENDA ELASTICA DE TEJIDO PLANO, DE ALGODÓN CON FIBRAS SINTETICAS	Vendas. Elásticas de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Longitud: 5 M Ancho: 10 cm. Envase con 12 piezas.	ENV	12	PZAS	5,706,175	14,265,432	5,706,175	14,265,432	INSTITUCIONAL	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	MEXICO	0909C2015 SSA
211	060.953.2874	060	953	2874	VENDA ELASTICA DE TEJIDO PLANO, DE ALGODÓN CON FIBRAS SINTETICAS	Vendas. Elásticas de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Longitud: 5 M Ancho: 15 cm. Envase con 12 piezas.	ENV	12	PZAS	230,595	576,465	230,595	576,465	INSTITUCIONAL	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	MEXICO	0909C2015 SSA

NORMA ISABEL JIMÉNEZ MEDINA  
GERENTE DE ATENCION A GOBIERNO  
Y REPRESENTANTE LEGAL



Indicaciones de uso: Para vendajes suaves.

Descripción: La venda de gasa es elaborada de algodón 100%, de tejido plano, blanqueada, de acabado suave, atóxico, libre de impurezas, desechable, con propiedades absorbentes para uso médico o quirúrgico. Tejido tipo IV, 22 x 18. La venda de gasa consiste en una cinta de una sola capa, enrollada sobre sí misma en sentido longitudinal. El corte de la orilla es homogéneo.

Presentaciones:

Código	Descripción	Presentación
10403	Venda de gasa de 5 cm. de ancho x 5 m. de longitud.	Envase con 1 pieza
10404	Venda de gasa de 7.5 cm. de ancho x 5 m. de longitud.	
10405	Venda de gasa de 10 cm. de ancho x 5 m. de longitud.	
40403	Venda de gasa de algodón. Longitud 2.7 m. Ancho 5 cm.	
40405	Venda de gasa de algodón. Longitud 2.7 m. Ancho 10 cm.	

Envase primario: Caja de cartón o bolsa de papel bond.

Envase secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 14 de diciembre de 2021.

Fecha de vencimiento: 14 de diciembre de 2026.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS  
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.



\_\_\_\_\_  
JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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 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.

JPFL/MCDZ/JAUG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 2 de 2 213300421G0022

**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

PARTIDA CLAVE  
120 060.436.0057

**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.**  
**0070C2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**203300CT070564**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**193300421A0160**

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; Artículo 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, VII, 4 fracción II inciso c último párrafo 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; 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 07 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.  
R.F.C. LLR 830511-9Y9

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Esponjas de gasa Le Roy  
Denominación Genérica: Almohadilla de gasa tejida estéril y no estéril.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 Clase I  
RIS:  
Fabricado por: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.  
Distribuido por: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.

**Indicaciones de uso:**

Parche o torunda estéril, sin medicamentos (también conocido como esponja) de material tejido (algodón) y diseñado principalmente para absorber líquidos con fines médicos. Se utiliza para limpiar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber su exudado, absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicación por vía tópica. Es de un solo uso.

Parche o torunda no estéril, sin medicamentos (también conocido como esponja) de material tejido (algodón) y diseñado principalmente para absorber líquidos con fines médicos. Se utiliza para limpiar o cubrir heridas o abrasiones y absorber su exudado, absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicación por vía tópica. Es de un solo uso.

**Descripción:**

Las gasas son elaboradas de algodón 100%, de tejido plano, blanqueadas, de acabado suave, atóxicas, libres de impurezas, desechables, con propiedades absorbentes para uso médico o quirúrgico. Estéridos o No Estéridos. Estérilizados con óxido de etileno.

La gasa cortada está doblada en 12 capas de 5 cm x 5 cm, 7.5 cm x 5 cm ó 10 cm x 10 cm. Tejido de 28 x 24 ó 20 x 12, Tipo III ó VII.

**Presentaciones:**

Código	Descripción	Presentación
40407	Gasa seca cortada, de algodón 100%. Tejida. Doblada en 12 capas. No Estéril. Tipo de tejido VII. De 20 x 12. Título de hilo de 28 a 32 m/g tanto en urdimbre como en trama. Peso por m <sup>2</sup> 19 g/m <sup>2</sup> . Largo 5 cm, Ancho 5 cm.	Envase con 200 piezas
40408	Gasa seca cortada, de algodón 100%. Tejida. Doblada en 12 capas. No Estéril. Tipo de tejido VII. De 20 x 12. Título de hilo de 28 a 32 m/g tanto en urdimbre como en trama. Peso por m <sup>2</sup> 19 g/m <sup>2</sup> . Largo 7.5 cm, Ancho 5 cm, Área 432 cm <sup>2</sup>	Envase con 200 piezas
40409	Gasa seca cortada, de algodón 100%. Tejida. Doblada en 12 capas. No Estéril. Tipo de tejido VII. De 20 x 12. Título de hilo de 28 a 32 m/g tanto en urdimbre como en trama. Peso por m <sup>2</sup> 19 g/m <sup>2</sup> . Largo 10 cm, Ancho 10 cm, Área 1152 cm <sup>2</sup>	Envase con 200 piezas
40412	Gasa seca cortada, de algodón 100%. Tejida. No Estéril. Tipo de tejido VII. De 20 x 12. Título de hilo de 28 a 32 m/g tanto en urdimbre como en trama. Peso por m <sup>2</sup> 19 g/m <sup>2</sup> . Largo 10 cm, Ancho 10 cm.	Envase con 200 piezas
40414	Gasa seca cortada, de algodón 100%. Tejida. Doblada en 8 capas. No Estéril. Tipo de tejido VII. De 20 x 12. Título de hilo de 28 a 32 m/g tanto en urdimbre como en trama. Peso por m <sup>2</sup> 19 g/m <sup>2</sup> . Largo 10 cm, Ancho 10 cm, Área 768 cm <sup>2</sup>	Envase con 200 piezas
10408	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 7.5 x 5 cm. No estéril	Caja con 40 paquetes con 200 piezas cada uno.

10411	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. No estéril	Caja con 20 paquetes con 200 piezas
10416	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 28 x 24, Tipo III. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. No estéril	Paquete con 200 piezas
10417	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 5 x 5 cm. No estéril	Paquete con 200 piezas
10436	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 7.5 x 5 cm. No estéril	Paquete con 200 piezas
10437	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. No estéril	Paquete con 200 piezas
10492	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 7.5 x 5 cm. Estéril	Paquete con 5 piezas
10493	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 28 x 24, Tipo III. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. Estéril	Paquete con 5 piezas
10494	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. Estéril	Paquete con 10 piezas
10495	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 28 x 24, Tipo III. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. Estéril	Paquete con 10 piezas
10505	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. Estéril	Paquete con 5 piezas
10506	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. Estéril	Paquete con 2 piezas
10507	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. Estéril	Paquete con 3 piezas
10508	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 28 x 24, Tipo III. Doblada en 32 capas de 10 x 10 cm. Estéril	Paquete con 1 pieza
10510	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 20 x 12, Tipo VII. Doblada en 12 capas de 10 x 10 cm. No Estéril	Paquete con 200 piezas
10521	Esponjas de gasa Le Roy, Tejido de 28 x 24, Tipo III. Doblada en 32 capas de 10 x 10 cm. No Estéril	Paquete con 200 piezas

Envase primario: Envase con 200 piezas: Bolsa de polietileno de baja densidad.  
 Paquete con 5 ó 10 piezas: Blíster (película de polietileno y poliamida sellada con Tyvek)  
 Envase secundario: Caja de cartón corrugado de papel kraft

Caducidad: 05 años, conservándose a temperatura ambiente a no más de 30°C.



Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2020

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2025

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

**LORENA GARZA DE ALLENDE**

**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 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 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 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.
9. "Se emite el presente "registro" conforme al Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el D.O.F. 27 de marzo de 2020", **debiendo presentar en su siguiente trámite el certificado de buenas prácticas de fabricación.**

BGG/MCD/MGR

COF 014507

**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

<b>PARTIDA</b>	<b>CLAVE</b>	<b>PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO</b>
210	060.953.2866	<b>0909C2015 SSA</b>
211	060.953.2874	<b>No. DE SOLICITUD</b>
		<b>193300421G0026</b>

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; Artículo 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 fracción I, II, III 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 primero 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; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011 así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.  
R.F.C. LLR 8305119Y9

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Venda Elástica.  
Denominación Genérica: Venda elástica de tejido plano, de algodón con fibras sintéticas.  
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 I (Bajo Riesgo).  
Fabricado por: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.





Distribuido por: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.

Indicaciones de uso: Se usa en contusiones y torceduras medias, auxiliar en el tratamiento de heridas y lesiones, auxiliar de apoyo y soporte al recién operado y en la recuperación del tono muscular.

Descripción: Las vendas elásticas pueden estar elaboradas en tejido plano convencional o en tejido plano aparente.

El tejido plano convencional, es formado por una serie de hilos paralelos que se disponen en línea recta (hilos urdimbre), los cuales se entrecruzan a todo lo ancho de la venda con los hilos de la trama. La venda se compone como mínimo con 35 hilos urdimbre y 26 hilos trama en 2.54 cm.

El tejido plano aparente es un tejido de punto por urdimbre: cadenillas e hilos flotantes, con inserción de trama a todo lo ancho de la venda. La venda se compone como mínimo con: 24 hilos flotantes en urdimbre, 13 cadenillas en urdimbre y 26 hilos trama en 2.54 cm.

Su diseño consiste en una cinta plana enrollada sobre sí misma. Las orillas de la venda están tejidas o remalladas con puntada de seguridad, para evitar que se deshilachen o se desprendan los hilos de la trama. Los extremos de la venda tienen un adhesivo que evitan el deshilachamiento. Las vendas disponen de un determinado número de sujetadores, de acuerdo al ancho de la misma, y el diseño de éstos es tal que no permite que se deterioren con el uso normal de la venda. Las partes metálicas de los sujetadores son de aluminio, sin rebabas ni partes cortantes.

La composición de la venda es:

Fibra sintética (Poliéster)	40% Máximo	(en urdimbre)
Algodón	60% Mínimo	(en trama)

Los tamaños de la venda elástica son de 5 cm, 7.5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm y 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada y de 10 cm de ancho x 10 m de largo estirada.

Presentaciones:

- Envase con 1 pieza
- Envase con 2 piezas
- Envase con 3 piezas
- Envase con 8 piezas
- Envase con 10 piezas
- Envase con 12 piezas
- Envase con 16 piezas
- Envase con 24 piezas.

Código	Descripción
13002	Venda Elástica Premium Le Roy de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13004	Venda Elástica Premium Le Roy de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13006	Venda Elástica Premium Le Roy de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13007	Venda Elástica Premium Le Roy de 10 cm de ancho x 10 m de largo estirada
13008	Venda Elástica Premium Le Roy de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13009	Venda Elástica Premium Le Roy de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13010	Venda Elástica Premium Le Roy de 25 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13011	Venda Elástica Premium Le Roy de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10448	Venda Elástica Ideal de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 2 de 6 193300421G0026



10449	Venda Elástica Ideal de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10450	Venda Elástica Ideal de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10782	Venda Elástica Ideal de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10783	Venda Elástica Ideal de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10784	Venda Elástica Ideal de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10785	Venda Elástica Ideal de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10788	Venda Elástica Ideal de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10789	Venda Elástica Ideal de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10790	Venda Elástica Ideal de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10791	Venda Elástica Ideal de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10792	Venda Elástica Ideal de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10793	Venda Elástica Ideal de 25 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10794	Venda Elástica Ideal de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
40024	Venda Elástica Institucional de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
40025	Venda Elástica Institucional de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
40026	Venda Elástica Institucional de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
40027	Venda Elástica Institucional de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
40028	Venda Elástica Institucional de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
40029	Venda Elástica Institucional de 25 cm de ancho x 5 m de largo estirada
40030	Venda Elástica Institucional de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
14740	Venda Elástica Rekord - media compresión, blanca - 5 cm x 4 m - Blíster
14741	Venda Elástica Rekord - media compresión, blanca - 7.5 cm x 4 m - Blíster
14742	Venda Elástica Rekord - media compresión, blanca - 10 cm x 4 m - Blíster
21176	Venda Elástica con jareta Le Roy - 5 cm x 6 m - par
21177	Venda Elástica Le Roy - 5 cm x 5 m - par
11031	Venda Elástica Curapack de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11032	Venda Elástica Curapack de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11033	Venda Elástica Curapack de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11034	Venda Elástica Curapack de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11037	Venda Elástica Curapack de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10695	Venda Elástica Aurax de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10696	Venda Elástica Aurax de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10703	Venda Elástica Aurax de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10704	Venda Elástica Aurax de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10705	Venda Elástica Aurax de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10850	Venda Elástica Dr. Simi de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10851	Venda Elástica Dr. Simi de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10852	Venda Elástica Dr. Simi de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10853	Venda Elástica Dr. Simi de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10854	Venda Elástica Dr. Simi de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13325	Venda Elástica Cure Pharma de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13326	Venda Elástica Cure Pharma de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13327	Venda Elástica Cure Pharma de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13328	Venda Elástica Cure Pharma de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13329	Venda Elástica Cure Pharma de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10715	Venda Elástica Farma Pronto de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 3 de 6 193300421G0026



10716	Venda Elástica Farma Pronto de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10717	Venda Elástica Farma Pronto de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10718	Venda Elástica Farma Pronto de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10743	Venda Elástica Max Select de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10744	Venda Elástica Max Select de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10745	Venda Elástica Max Select de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10746	Venda Elástica Max Select de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10747	Venda Elástica Max Select de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10748	Venda Elástica Max Select de 25 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10749	Venda Elástica Max Select de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10893	Venda Elástica Vitascom de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10894	Venda Elástica Vitascom de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10895	Venda Elástica Vitascom de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10896	Venda Elástica Vitascom de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10897	Venda Elástica Vitascom de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10914	Venda Elástica Soriana de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10915	Venda Elástica Soriana de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10916	Venda Elástica Soriana de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10917	Venda Elástica Soriana de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10918	Venda Elástica Soriana de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10922	Venda Elástica Medimart de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10923	Venda Elástica Medimart de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10924	Venda Elástica Medimart de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10925	Venda Elástica Medimart de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10926	Venda Elástica Medimart de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10998	Venda Elástica Benavides de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10999	Venda Elástica Benavides de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11000	Venda Elástica Benavides de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11001	Venda Elástica Benavides de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11002	Venda Elástica Benavides de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11003	Venda Elástica Benavides de 25 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11004	Venda Elástica Benavides de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11007	Venda Elástica ViEQ de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11008	Venda Elástica ViEQ de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11009	Venda Elástica ViEQ de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11010	Venda Elástica ViEQ de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11011	Venda Elástica ViEQ de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11012	Venda Elástica ViEQ de 25 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11013	Venda Elástica ViEQ de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11015	Venda Elástica Farmacom de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11016	Venda Elástica Farmacom de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11017	Venda Elástica Farmacom de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11018	Venda Elástica Farmacom de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11019	Venda Elástica Farmacom de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11020	Venda Elástica Farmacom de 25 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11021	Venda Elástica Farmacom de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 4 de 6 193300421G0026

13404	Venda Elástica Genexxmed de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13405	Venda Elástica Genexxmed de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13406	Venda Elástica Genexxmed de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13407	Venda Elástica Genexxmed de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13408	Venda Elástica Genexxmed de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10708	Venda Elástica Zuum de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10709	Venda Elástica Zuum de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10710	Venda Elástica Zuum de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10711	Venda Elástica Zuum de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10712	Venda Elástica Zuum de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10830	Venda Elástica Kuramex de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10831	Venda Elástica Kuramex de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10832	Venda Elástica Kuramex de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10833	Venda Elástica Kuramex de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10834	Venda Elástica Kuramex de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10562	Venda Elástica Yza de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10563	Venda Elástica Yza de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10564	Venda Elástica Yza de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10565	Venda Elástica Yza de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10566	Venda Elástica Yza de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13404	Venda Elástica Cure Pharma de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13405	Venda Elástica Cure Pharma de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13406	Venda Elástica Cure Pharma de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13407	Venda Elástica Cure Pharma de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
13408	Venda Elástica Cure Pharma de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10967	Venda Elástica Quality Day de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10968	Venda Elástica Quality Day de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10969	Venda Elástica Quality Day de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10970	Venda Elástica Quality Day de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10971	Venda Elástica Quality Day de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10998	Venda Elástica Farmacias Benavides de 5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
10999	Venda Elástica Farmacias Benavides de 7.5 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11000	Venda Elástica Farmacias Benavides de 10 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11001	Venda Elástica Farmacias Benavides de 15 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11002	Venda Elástica Farmacias Benavides de 20 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11003	Venda Elástica Farmacias Benavides de 25 cm de ancho x 5 m de largo estirada
11004	Venda Elástica Farmacias Benavides de 30 cm de ancho x 5 m de largo estirada
40016	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 5 cm; Envase con 1 pieza
40017	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 10 cm; Envase con 1 pieza
40018	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 15 cm; Envase con 1 pieza
40019	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 25 cm; Envase con 12 pieza

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 5 de 6, 193300421G0026



40020	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 25 cm; Envase con 1 pieza
40021	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 30 cm; Envase con 1 pieza
40022	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 30 cm; Envase con 12 pieza
40042	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 5 cm; Envase con 12 pieza
40046	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 10 cm; Envase con 12 pieza
40048	Venda elástica de tejido plano; de algodón con fibras sintéticas. Institucional Longitud: 5 m Ancho: 15 cm; Envase con 12 pieza

**Envase Primario (Individual):**

**Tipo 1:** Película de polipropileno biorientado (BOPP) con impresión.

**Tipo 2:** Papel celofán y etiqueta impresa de papel bond blanco.

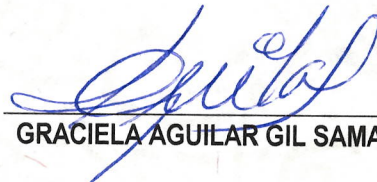
**Envase secundario:** Bolsa de polietileno de baja densidad ó caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 28 de febrero de 2020.

Fecha de vencimiento: 28 de febrero de 2025.


**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS  
Y ESTABLECIMIENTOS**



**GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO**

**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 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 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.

MCD / CALG 

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 6 de 6, 193300421G0026



**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

<b>PARTIDA</b>	<b>CLAVE</b>	<b>REGISTRO SANITARIO No.</b>
208	060.953.0455	<b>1341C2017 SSA</b>
209	060.953.0597	<b>No. DE SOLICITUD</b>
		<b>173300401J0075</b>

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXII y XXVIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso, b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 16, 153, 155, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo Primero del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011; el artículo Décimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
 Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.  
 R.F.C. LLR 8305119Y9

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Venda enyesada Le Roy.  
 Denominación Genérica: Venda enyesada.  
 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 I (Bajo Riesgo).  
 Fabricado por: Cremer, S.A.  
 Domicilio: Calle Aguaçú No. 291/363, Barrio Itoup. Seca, C.P. 1508, Blumenau / SC, Brasil.  
 Fabricado para: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
 Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.  
 Importado y Distribuido por: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
 Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km. 2.5 s/n, Parque Industrial Yecapixtla, C.P. 62820, Yecapixtla, Morelos, México.



Indicaciones de uso:

Manejo e inmovilización de lesiones musculoesqueléticas como esguinces, luxaciones y fracturas de extremidades.

Descripción:

La venda enyesada es elaborada con gasa de algodón 100%, recubierta con una capa uniforme de yeso grado médico. Producto desechable y de un solo uso.

Presentaciones:

Código	Descripción	Presentación
13016	Venda enyesada Le Roy de 5 cm de ancho x 2.75 m de longitud.	Pieza
13017	Venda enyesada Le Roy de 10 cm de ancho x 2.75 m de longitud	Pieza
13018	Venda enyesada Le Roy de 15 cm de ancho x 2.75 m de longitud	Pieza
13019	Venda enyesada Le Roy de 20 cm de ancho x 2.75 m de longitud	Pieza
40080	Venda enyesada, de gasa de algodón, recubierta de una capa uniforme de yeso grado médico Longitud: 2.75 m Ancho: 5 cm	Envase con 12 piezas
40081	Venda enyesada, de gasa de algodón, recubierta de una capa uniforme de yeso grado médico Longitud: 2.75 m Ancho: 10 cm	Envase con 12 piezas
40082	Venda enyesada, de gasa de algodón, recubierta de una capa uniforme de yeso grado médico Longitud: 2.75 m Ancho: 15 cm	Envase con 12 piezas
40083	Venda enyesada, de gasa de algodón, recubierta de una capa uniforme de yeso grado médico Longitud: 2.75 m Ancho: 20 cm	Envase con 12 piezas

**Envase primario:** Empaque de polipropileno.

**Envase secundario:** Caja de cartón c/12 piezas.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.



Fecha de emisión: 30 de mayo de 2017.  
Fecha de vencimiento: 30 de mayo de 2022.

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
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 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 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.

JACC / RAO / CALG



**SECRETARÍA DE SALUD**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
**REGISTRO SANITARIO No.**

PARTIDA CLAVE  
121 060.436.0552

**1578C2017 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**163300CT080361**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**153300401A0051**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 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, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km 2.5 S/N, Parque Industrial Yecapixtla, Yecapixtla, C.P. 62820, Morelos, México.  
R.F.C. LLR 830511 9Y9

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Esponja de Gasa con Trama Opaca Le Roy  
Denominación Genérico: Gasa seca cortada, de algodón, con trama opaca a los rayos X  
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: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km 2.5 S/N, Parque Industrial Yecapixtla, Yecapixtla, C.P. 62820, Morelos, México.  
Distribuido por: Laboratorios Le Roy, S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Yecapixtla-Agua Hedionda Km 2.5 S/N, Parque Industrial Yecapixtla, Yecapixtla, C.P. 62820, Morelos, México.



**Indicaciones de uso:** Material de curación para uso médico o quirúrgico.

**Descripción:** Las gasas son elaboradas de algodón 100%, de tejido plano tipo III de 28 x 24 ó tipo VII de 20 x 12, blanqueadas, de acabado suave, atóxicas, libres de impurezas, con marca opaca a los rayos X, desechables, con propiedades absorbentes para uso médico o quirúrgico. Estérriles y no estérriles. La gasa seca cortada estéril está doblada en 8 ó 32 capas de forma rectangular o cuadrada, desechable. Contiene en su interior una marca o trama opaca a los rayos X. Los dobleces se realizan siempre hacia adentro y permiten que la marca o trama opaca a los rayos X pueda ser localizada en la cara superior o inferior de la gasa. La marca o trama opaca a los rayos X consiste en un hilo de elastómero grado médico, tratado con sulfato de bario, el cual es detectable a los rayos X. El color del hilo es verde o azul. Su ubicación está a todo lo largo de la gasa y al centro de la misma. Estéril y No Estéril.

**Presentación:**

Código	Descripción	Presentación
10496	Esponja de Gasa con trama opaca a los rayos X Le Roy Tejido 20x12 Tipo VII Longitud: 7.5 cm, Ancho: 5 cm. 12 Capas	Envase con 5 piezas
10497	Esponja de Gasa con trama opaca a los rayos X Le Roy Tejido 28x24 Tipo III, Estéril Longitud: 10 cm, Ancho: 10 cm. 12 Capas	Envase con 5 piezas
10498	Esponja de Gasa con trama opaca a los rayos X Le Roy Tejido 20x12 Tipo VII Longitud: 10 cm, Ancho: 10 cm. 12 Capas	Envase con 10 piezas
10499	Esponja de Gasa con trama opaca a los rayos X Le Roy Tejido 28x24 Tipo III, Estéril Longitud: 10 cm, Ancho: 10 cm. 12 Capas	Envase con 10 piezas
10438	Esponja de Gasa con trama opaca a los rayos X Le Roy Tejido 20x12 Tipo VII Longitud: 10 cm, Ancho: 10 cm. 12 Capas	Envase con 200 piezas
10409	Esponja de Gasa con trama opaca a los rayos X Le Roy Tejido 20x12 Tipo VII Longitud: 10 cm, Ancho: 10 cm. 12 Capas	Caja con 20 paquetes, con 200 pzas c/u
41411	Gasa Seca Cortada de Algodón con Marca Radiopaca. Largo: Ancho: 10 cm 10 cm	Envase con 200 piezas

Envase Primario Esponja de gasa: Bolsa de polietileno de baja densidad  
Envase Primario Esponja de gasa, Estéril: Envase tipo blíster formado con tvek (papel) y wipak (plástico)



Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 06 de julio de 2017

Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2022

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

**GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
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 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 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 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.

*[Handwritten initials]*  
KLRN/SOR/SRS

## 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

93300507A0255
---------------

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 MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
Modalidad: A.	FABRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Ó REMEDIOS HERBOLARIOS

## 2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: LLR8305119Y9
CURP (opcional):	Denominación o razón social: LABORATORIOS LE ROY S.A. DE C.V.
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC: JIMN760418AR6
Segundo apellido:	CURP (opcional): JIMN760418MDFMDR00
Lada:	Nombre(s): NORMA ISABEL
Teléfono:	Primer apellido: JIMÉNEZ
Extensión:	Segundo apellido: MEDINA
Correo electrónico:	Lada: (55)
	Teléfono: 50109100
	Extensión: 234
	Correo electrónico: njimenez@leroy.com.mx

## Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 03310	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA COYOACÁN (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía: BENITO JUAREZ
Número exterior: 1622	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
Número interior: TORRE UNO, PLANTA BAJA	Entre vialidad (tipo y nombre): EJE 8 SUR JOSÉ MARÍA RICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA SANTA CRUZ ATOYAC	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE RODRÍGUEZ SARO
	Validad posterior (tipo y nombre): CALLE AMORES
	Lada: 01 (55)
	Teléfono: 50109100

**"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)"**

## Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Extensión:

## 3. Datos del establecimiento

RFC: LLR8305119Y9

Denominación o razón social: LABORATORIOS LE ROY 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
339112	FABRICACIÓN DE MATERIAL DESECHABLE DE USO MÉDICO

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	17:30		
								HH:MM		HH:MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM		
								HH:MM		HH:MM		
Fecha de inicio de operaciones:								03	/	09	/	2012
								DD		MM		AAAA

## Domicilio del establecimiento

Código postal: 62820

Tipo y nombre de vialidad:  
CARRETERA YECAPIXTLA-AGUA HEDIONDA KM. 2.5

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: S/N      Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
PARQUE INDUSTRIAL YECAPIXTLA

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: YECAPIXTLA

Entidad Federativa: MORELOS

Entre vialidad (tipo y nombre): NO APLICA

Y vialidad (tipo y nombre): NO APLICA

Vialidad posterior (tipo y nombre): NO APLICA

Lada: 01 (55)

Teléfono: 50109100

Extensión:

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

**Representante legal**

CURP (opcional): JIMN760418MDFMDR00

Nombre(s): NORMA ISABEL

Primer apellido: JIMENEZ

Segundo apellido: MEDINA

Lada: (55)

Teléfono: 50109100

Extensión: 234

Correo electrónico: njimenez@leroy.com.mx

**Persona autorizada**

CURP (opcional): GAAC781112MDFLNR01

Nombre(s): CAROLINA

Primer apellido: GALICIA

Segundo apellido: ANDRADE

Lada: (55)

Teléfono: 50109100

Extensión: 135

Correo electrónico: cgalicia@leroy.com.mx

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): BOMG810331HDFTRR05
Nombre(s): GERARDO
Primer apellido: BOTELLO
Segundo apellido: MARTÍNEZ
Lada: (55)
Teléfono: 50109100
Extensión: 335
Correo electrónico: gbotello@leroy.com.mx

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

Persona autorizada
CURP (opcional): RUJJ600208HDFZMN08
Nombre(s): JOSE JUAN
Primer apellido: RUIZ
Segundo apellido: JIMENEZ
Lada: (55)
Teléfono: 50109100
Extensión: 234
Correo electrónico: jruij@leroy.com.mx

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

Segunda tabla			
<input type="radio"/> Aérea <input type="radio"/> Marítima <input type="radio"/> Terrestre			
<input type="radio"/> Ya modificado			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 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="radio"/> Alta			<input type="radio"/> Baja			<input type="radio"/> A modificar						
RFC:												
CURP (opcional):												
Nombre(s):												
Primer apellido:												
Segundo apellido:												
Lada:												
Teléfono:												
Extensión:												
Correo electrónico:												
Con título profesional de:												
Título profesional expedido por:												
Número de cédula profesional:												
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	HH : MM	a	HH : MM		
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 type="radio"/> Ya modificado												
RFC:												
CURP (opcional):												
Nombre(s):												
Primer apellido:												
Segundo apellido:												
Lada:												
Teléfono:												
Extensión:												
Correo electrónico:												
Con título profesional de:												
Título profesional expedido por:												
Número de cédula profesional:												
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	HH : MM	a	HH : MM		
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												

## 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												
1) Solo llenar este apartado en caso de producto:												
<input type="radio"/> Nuevo			<input type="radio"/> A modificar			<input type="radio"/> Baja						

Producto o Servicio												
1) Solo llenar este apartado en caso de producto:												
<input type="radio"/> Nuevo			<input type="radio"/> Ya modificado			<input type="radio"/> Baja						

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B": Categoría: INSUMOS PARA LA SALUD
Grupo: DISPOSITIVOS MÉDICOS
Subgrupo: MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN; PRÓTESIS, ÓRTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES; PRODUCTOS HIGIÉNICOS
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila: <input type="radio"/> Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
<input type="radio"/> Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora: <input type="radio"/> Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B": Categoría:
Grupo:
Subgrupo:
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila: <input type="radio"/> Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
<input type="radio"/> Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora: <input type="radio"/> Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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	

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
<input type="checkbox"/> Datos del Propietario	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	
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> 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 exterior:
	Número interior:	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
<input type="checkbox"/> Datos del establecimiento	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	
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del establecimiento	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Tipo y nombre de vialidad: <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: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <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:
	<input type="checkbox"/> Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
<input type="checkbox"/>	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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input checked="" type="checkbox"/> Representante legal	CURP (opcional): COPB581011MDFRNG06	CURP (opcional): JIMN760418MDFMDR00
	Nombre(s): MARIA BEGONIA	Nombre(s): NORMA ISABEL
	Primer apellido: CORTÉS	Primer apellido: JIMÉNEZ
	Segundo apellido: PINEDA	Segundo apellido: MEDINA
	Lada: (55)	Lada: (55)
	Teléfono: 50109100	Teléfono: 50109100
	Extensión: 233	Extensión: 234
Correo electrónico: bcortes@leroy.com.mx	Correo electrónico: njimenez@leroy.com.mx	

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
<input type="checkbox"/> 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.

<input type="radio"/> Suspensión de actividades De <input type="text" value="DD/MM/AAAA"/> A <input type="text" value="DD/MM/AAAA"/>	<input type="radio"/> Reinicio de actividades Fecha <input type="text" value="DD/MM/AAAA"/>	<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento
---	--	---

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

  
NORMA ISABEL JIMENEZ MEDINA  
 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.

## 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 Cápsulas Tabletas o comprimidos 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
				Fermentadas Destiladas Preparadas Coctel Licor o crema
			Bebidas alcohólicas	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 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
			Productos cosméticos	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
			Productos de aseo y limpieza	Comedores industriales Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerías, etc. Cafeterías Servicios de banquetes
			Materia prima	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
Expendio y suministro de alimentos	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones			
Aditivos				
Tatuajes				
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones	

## Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" (continuación)

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo	
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos consultorios	Consultorio de medicina general		
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad	
		Consultorio de estomatología		
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar	
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa	
			Gabinetes de diagnóstico Ultrasonografía	
	Servicios de asistencia social	Planificación familiar		
		Salud mental		
		Rehabilitación		
		Atención médica paliativa		
Asistencia social	Especificar			
Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes			
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios		
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico Representante legal en México de una empresa en el extranjero	
	Distribución	Medicamentos		
	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) Medicamentos homeopáticos Medicamentos herbolarios Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos	
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopática		
Farmacia homeopática				
Botica				
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	
		Productos con límite de metales pesados	Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares	

## 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

193300507A0138

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 MODIFICACIÓN O BAJA AL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Modalidad: A. FABRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Ó 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: LLR8305119Y9

Denominación o razón social: LABORATORIOS LE ROY S.A. DE C.V.

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: COPB581011B7A

CURP (opcional): COPB581011MDFRNG06

Nombre(s): MARIA BEGONIA

Primer apellido: CORTÉS

Segundo apellido: PINEDA

Lada: 01 (55)

Teléfono: 50109100

Extensión: 233

Correo electrónico: bcortes@leroy.com.mx

## Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 03310

Tipo y nombre de vialidad:  
AVENIDA COYOACÁN

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: 1622    Número interior: TORRE UNO, PLANTA BAJA

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:  
COLONIA SANTA CRUZ ATOYAC

Localidad:

Municipio o alcaldía: BENITO JUAREZ

Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): EJE 8 SUR JOSÉ MARÍA RICO

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE RODRÍGUEZ SARO

Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE AMORES

Lada: 01 (55)

Teléfono: 50109100

*"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)"*

## Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC: LLR8305119Y9

Denominación o razón social: LABORATORIOS LE ROY 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

339112

FABRICACIÓN DE MATERIAL DESECHABLE DE USO MÉDICO

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	17:30
								HH : MM		HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de		a	
								HH : MM		HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:		03	/	09	/	2012				
		DD		MM		AAAA				

Domicilio del establecimiento

Código postal: 62820

Tipo y nombre de vialidad:

CARRETERA YECAPIXTLA-AGUA HEDIONDA KM. 2.5

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)

Número exterior: S/N

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

PARQUE INDUSTRIAL YECAPIXTLA

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía: YECAPIXTLA

Entidad Federativa: MORELOS

Entre vialidad (tipo y nombre): NO APLICA

Y vialidad (tipo y nombre): NO APLICA

Vialidad posterior (tipo y nombre): NO APLICA

Lada: 01 (55)

Teléfono: 50109100

Extensión:

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

Representante legal

CURP (opcional): COPB581011MDFRNG06

Nombre(s): MARIA BEGONIA

Primer apellido: CORTES

Segundo apellido: PINEDA

Lada: 01 (55)

Teléfono: 50109100

Extensión: 233

Correo electrónico: bcortes@leroy.com.mx

Persona autorizada

CURP (opcional): GAAC781112MDFLNR01

Nombre(s): CAROLINA

Primer apellido: GALICIA

Segundo apellido: ANDRADE

Lada: 01 (55)

Teléfono: 50109100

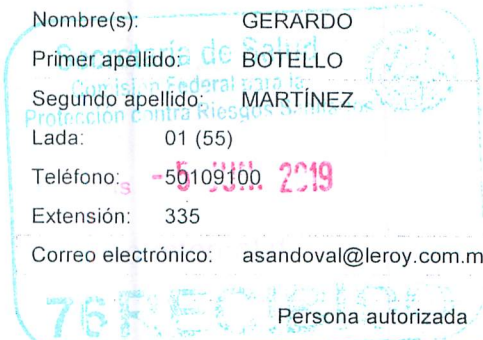
Extensión: 135

Correo electrónico: cgalicia@leroy.com.mx

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		Persona autorizada
CURP (opcional):		CURP (opcional):	BOMG810331HDFTRR05
Nombre(s):		Nombre(s):	GERARDO
Primer apellido:		Primer apellido:	BOTELLO
Segundo apellido:		Segundo apellido:	MARTÍNEZ
Lada:		Lada:	01 (55)
Teléfono:		Teléfono:	-50109100
Extensión:		Extensión:	335
Correo electrónico:		Correo electrónico:	asandoval@leroy.com.mx



	Representante legal		Persona autorizada
CURP (opcional):		CURP (opcional):	RUJJ600208HDFZMN08
Nombre(s):		Nombre(s):	JOSE JUAN
Primer apellido:		Primer apellido:	RUIZ
Segundo apellido:		Segundo apellido:	JIMENEZ
Lada:		Lada:	01 (55)
Teléfono:		Teléfono:	50109100
Extensión:		Extensión:	234
Correo electrónico:		Correo electrónico:	jruiz@leroy.com.mx

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			Segunda tabla			
	Aérea	Marítima	Terrestre	Aérea	Marítima	Terrestre	
	Alta	Baja	A modificar	Ya modificado			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados	Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca				Marca			
Modelo				Modelo			
Número de placas				Número de placas			
Número de motor				Número de motor			

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Alta   
  Baja   
  A modificar

RFC: FOGF660215L27

CURP (opcional):

Nombre(s): FAUSTINO

Primer apellido: FLORES

Segundo apellido: GARCÍA

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico: fflores@leroy.com.mx

Con título profesional de: QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

Título profesional expedido por: UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

Número de cédula profesional: 1670006

Con especialidad de: **- 5 JUN 2019**

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	17:30
								HH:MM		HH:MM
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

Ya modificado

RFC: FOGF660215L27

CURP (opcional):

Nombre(s): FAUSTINO

Primer apellido: FLORES

Segundo apellido: GARCÍA

Lada: 01 (55)

Teléfono: 50109100

Extensión: 324

Correo electrónico: fflores@leroy.com.mx

Con título profesional de: QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

Título profesional expedido por: UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

Número de cédula profesional: 1670006

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	17:30
								HH:MM		HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	08:00	a	14:00
								HH:MM		HH:MM

Firma del responsable sanitario:



Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización

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

1) Solo llenar este apartado en caso de producto:

Nuevo   
  A modificar   
  Baja

Producto o Servicio

1) Solo llenar este apartado en caso de producto:

Nuevo   
  Ya modificado   
  Baja

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":

Categoría: **INSUMOS PARA LA SALUD**  
 Grupo: **DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Subgrupo: **MATERIALES QUIRÚRGICOS Y DE CURACIÓN; PRÓTESIS, ÓRTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES; PRODUCTOS HIGIÉNICOS**

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:

**Persona física**

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

**Persona moral**

RFC:  
 Denominación o razón social:

6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:

**Persona física**

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

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":

Categoría:  
 Grupo:

Subgrupo:

3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:

4) Marca comercial del producto:

5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:

**Persona física**

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

**Persona moral**

RFC:  
 Denominación o razón social:

6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:

**Persona física**

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



**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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	

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
<input type="checkbox"/> 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
RFC:	RFC:	
Denominación o razón social:	Denominación o razón social:	

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal: 08400	Código postal: 03310
	Tipo y nombre de vialidad: VIADUCTO RIO DE LA PIEDAD (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Tipo y nombre de vialidad: AVENIDA COYOACAN (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
	Número exterior: 569 C      Número interior:	Número exterior: 1622      Número interior: TORRE UNO, PLANTA BAJA
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA GRANJAS MÉXICO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA SANTA CRUZ ATOYAC (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía: IZTACALCO	Municipio o alcaldía: BENITO JUÁREZ
	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO	Entidad Federativa: CIUDAD DE MÉXICO
	Entre vialidad (tipo y nombre): AVENIDA AÑIL	Entre vialidad (tipo y nombre): EJE 8 SUR JOSÉ MARÍA RICO
	Y vialidad (tipo y nombre): AVENIDA FRANCISCO DEL PASO Y TRONCOSO	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE RODRÍGUEZ SARO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): AVENIDA AÑIL	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE AMORES
	Lada: 01 (55)	Lada: 01 (55)
	Teléfono: 50109100	Teléfono: 50109100
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:

**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
Domicilio del establecimiento	Código postal: 62820	Código postal: 62820
	Tipo y nombre de vialidad: CARRETERA YECAPIXTLA-AGUA HEDIONDA KM. 2.5 <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Tipo y nombre de vialidad: CARRETERA YECAPIXTLA-AGUA HEDIONDA KM. 2.5 <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>
	Número exterior: S/N      Número interior:	Número exterior: S/N      Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: PARQUE INDUSTRIAL YECAPIXTLA <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: PARQUE INDUSTRIAL YECAPIXTLA <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía: YECAPIXTLA	Municipio o alcaldía: YECAPIXTLA
	Entidad Federativa: MORELOS	Entidad Federativa: MORELOS
	Entre vialidad (tipo y nombre): NO APLICA	Entre vialidad (tipo y nombre): NO APLICA
	Y vialidad (tipo y nombre): NO APLICA	Y vialidad (tipo y nombre): NO APLICA
	Vialidad posterior (tipo y nombre): NO APLICA	Vialidad posterior (tipo y nombre): NO APLICA
	Lada: 01 (731)	Lada: 01 (55)
	Teléfono: 357 5000	Teléfono: 50109100
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	339112 FABRICACIÓN DE MATERIAL DESECHABLE DE USO MÉDICO 435313 COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MOBILIARIO MÉDICO) 433110 COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (NO INCLUYE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI BIOLÓGICOS)	339112 FABRICACIÓN DE MATERIAL DESECHABLE DE USO MÉDICO

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:

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 DD / MM / AAAA A DD / MM / AAAA Fecha DD / MM / AAAA

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

**LIC. MARIA BEGONIA CORTES PINEDA**

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.

## 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 Cápsulas Tabletas o comprimidos 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 Destiladas Preparadas Coctel Licor o crema
			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 Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerías, etc. Cafeterías Servicios de banquetes
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Aditivos Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores	
			Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones	

**Contacto:**  
 Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
 C.P. 03810.  
 Teléfono 01-800-033-5050  
 contacto@cofepris.gob.mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" (continuación)

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo	
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos consultorios	Consultorio de medicina general		
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad	
		Consultorio de estomatología		
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar	
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa	
			Gabinetes de diagnóstico	Ultrasonografía
	Servicios de asistencia social	Planificación familiar Salud mental Rehabilitación Atención médica paliativa		
			Asistencia social	Especificar
			Comercio al por menor de lentes	
			Expendio o suministro al público	
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios		
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico	
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero	
	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) Medicamentos homeopáticos Medicamentos herbolarios Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos	
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopática		
Farmacia homeopática				
Botica				
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	
		Productos con límite de metales pesados	Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares	

**Contacto:**  
Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx



OFICIO No. CEMAR/DEFFV/173300EL753552/2018

Ciudad de México a 02 de abril de 2018

**LABORATORIOS LE ROY S.A. DE C.V.**  
**A través de su Representante Legal**  
**VIADUCTO RIO DE LA PIEDAD 569 C**  
**COL. GRANJAS MÉXICO,**  
**C.P. 08400,**  
**IZTACALCO, CIUDAD DE MÉXICO**  
**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 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 173300EL753552 de fecha 16 de noviembre de 2017, informo a usted que:

Quedó asentado en la base de datos de Tecnovigilancia el cambio de la Unidad de Tecnovigilancia de la empresa LABORATORIOS LE ROY S.A. DE C.V. quedando **I.B. MONSERRAT GUADARRAMA RAMIREZ** como Responsable de Tecnovigilancia de la Unidad ubicada en CARRETERA YECAPIXTLA-AGUA HEDIONDA KM 2.5 S/N, Col. PARQUE INDUSTRIAL YECAPIXTLA, YECAPIXTLA, C.P.62820,MORELOS.

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

  
**NORMA MORALES VILLA**

CEMAR/DEFFV  
 NMV/jrb



*Le Roy*®

**Línea Material de Curación**

•GASAS SECA CORTADA DE ALGODÓN DE ALGODÓN 100% TEJIDA. DOBLADA EN 12 CAPAS NO ESTERIL. TIPO DE TEJIDO VII DE 20 X 12. TITULO DE HILO DE 20 A 32 M/G TANTO EN URDIMBRE COMO EN TRAMA. PESO MINIMO POR M2 19G/M2. LARGO: 7.5CM ANCHO: 5 CM. AREA 432 CM2. MARCA LE ROY



**MATERIAL DE CURACION, NO ESTERIL , CONSERVESE EN LUGAR SECO**

**• PRINCIPALES USOS:**

•Hospitalario.

•Quirúrgicos

**• COMPOSICION:**

• Algodón 100%,

• Tejido 20 x 12

•12 Capas

•200 Piezas

•Hilos Absorbentes

**• RESISTENCIA:**

•Estable a esterilización con vapor

• A secreciones quirúrgicas

**Principales usos:** Absorbe la sangre, pus y otros líquidos que exuden de la incisión o herida, sirve para aplicar medicamentos, hacer limpieza o desbridamiento mecánico.

**VENTA Y FABRICACION EXCLUSIVA PARA EL SECTOR SALUD PUBLICO.**

LO TE	CLAVE DEL SECTOR SALUD	CODIGO	EMPA QUE	DESCRIPCION
120	060.436.0057.	40408	ENVASE CON 200 PZAS	GASAS SECA CORTADA DE ALGODÓN DE ALGODÓN 100% TEJIDA. DOBLADA EN 12 CAPAS NO ESTERIL. TIPO DE TEJIDO VII DE 20 X 12. TITULO DE HILO DE 20 A 32 M/G TANTO EN URDIMBRE COMO EN TRAMA. PESO MINIMO POR M2 19G/M2. LARGO: 7.5CM ANCHO: 5 CM. AREA 432 CM2.ENVASE CON 200 PIEZAS MARCA: LE ROY

**• CUMPLE CON LA MONOGRAFIA DEL SUPLEMENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA FEUM VIGENTE**

## VENDA ELASTICA DE TEJIDO PLANO DE ALGODÓN CON FIBRAS SINTETICAS, LONGITUD 5 METROS



**MATERIAL DE CURACION, NO ESTERILIZADA**

**TIPO: BAJA COMPRESION**

**• PRINCIPALES USOS:**

En contusiones y torceduras muy leves.  
Auxiliar en la sujeción de apósitos sencillos y como cabestrillo.  
**Venda Primeros Auxilios**

**• COMPOSICION:**

Tejido Plano de Algodón 60%, con Fibras Sintéticas 40%, con **Baja Elasticidad**.

**• RESISTENCIA:**

A secreciones menores y sudor. Lavable, Estable a esterilización con vapor



**Baja Durabilidad.**

**VENTA Y FABRICACION EXCLUSIVA PARA EL SECTOR SALUD PUBLICO.**

LOTE	CLAVE SECTOR SALUD	CODIGO	EMPAQUE	DESCRIPCION
210	0609532866	40046-1	Envase C/12	10 Cm. Ancho X 5 Mts.
211	0609532874	40048-4	Envase C/12	15 Cm. Ancho X 5 Mts.

**LÍNEA MATERIAL DE CURACIÓN**  
**PARTIDA 123 CLAVE: 060.436.0701 Gasas. Seca cortada de algodón de doce capas; con tejido tipo III. Largo: Ancho: 10 cm Estéril y desechable. Envase con dos y cinco piezas.**

## Gasa absorbente estéril Premium Le Roy

Reg. No. 0069C2015 SSA

### Descripción

Gasa seca cortada, de algodón doblada en 8 capas de forma rectangular (7.5cm x 5cm) o cuadrada (10cm x 10cm), desechable. Tejido tipo VII (20 x 12).

### Composición

La Gasa absorbente estéril Premium Le Roy, esta fabricada con 100% algodón.

### Usos

La Gasa absorbente estéril Premium Le Roy, utilizada para absorber trasudados y exudados presentadas por heridas leves, protege de modo oclusivo la superficie lesionada.



### Presentaciones

Código	Descripción	Venta mínima (Bolsa con)	Empaque colectivo
3500022	Le Roy Premium Gasa Esteril 7,5x5cm10 Pz	12 piezas	216 piezas
3500024	Le Roy Premium Gasa Esteril 10x10cm10 Pz	12 piezas	120 piezas
3500025	Le Roy Premium Gasa Esteril 7,5x5cm100pz	24 exhibidor	24 piezas
3500028	Le Roy Premium Gasa Esteril 10x10cm100pz	1 exhibidor	18 piezas

## Venda Vena Vend Le Roy

Reg. No. 0592C2008 SSA

### Descripción

Venda elástica de tejido plano, impregnada con óxido de zinc con o sin calamina.

### Composición

La Venda Vena Vend sin calamina Le Roy, contiene por cada 100g de pasta, 27g de óxido de zinc y 73g vehículo.

La Venda Vena Vend con calamina Le Roy, contiene por cada 100 g de pasta, 2 g de calamina, 26.5 g de óxido de zinc y 71.5 g vehículo.

### Usos

La Venda Vena Vend Le Roy, se emplea en el tratamiento ambulatorio de piernas con úlceras, estasis venosas, edema linfático, tromboflebitis y eczema de las piernas.



### Presentaciones

Código	Descripción	Venta mínima (Caja con)	Empaque colectivo
3500083	Venda Vena Venda Oxido Zinc 3"x10yd 1 Pz	12 vendas	48 vendas
3500085	Venda Vena Venda Oxido Zinc 4"x10yd 1 Pz	12 vendas	48 vendas
3500087	Venda Vena Venda Calamina 3"x10yd 1 Pz	12 vendas	48 vendas
3500089	Venda Vena Venda Calamina 4"x10yd 1 Pz	12 vendas	48 vendas

PARTIDA: 207 CLAVE: 060.953.0209 Vendas. De gasa de algodón. Longitud: Ancho: 2.7 m. 5 cm. Pieza.

## Venda de gasa Le Roy

Reg. No. 2570C2016 SSA

### Descripción

La venda de gasa consiste en una cinta de una sola capa, enrollada sobre sí misma en sentido longitudinal, desechable. Tejido tipo IV (24 x 20).

### Composición

La Venda de gasa Le Roy, esta fabricada con 100% algodón.

### Usos

La Venda de gasa Le Roy, es usada para la sujeción de apósitos en una herida.



### Presentaciones

Código	Descripción	Venta mínima (Bolsa con)	Empaque colectivo
3500031	Le Roy Venda De Gasa 5cmx5m 1 Pz	12 vendas	480 vendas
3500032	Le Roy Venda De Gasa 7.5cmx5m 1 Pz	12 vendas	432 vendas
3500034	Le Roy Venda De Gasa 10cmx5m 1 Pz	12 vendas	240 vendas

## Venditas adhesivas Le Roy

Reg. No. 1552C2016 SSA

### Descripción

Es una cinta adhesiva de corta extensión con un apósito en el centro de máxima absorberencia.

### Composición

Las Venditas adhesivas Le Roy, están fabricadas de plástico o tela compuestas por un cojinete aséptico con adhesivo de acrílico e hipoalergénico.

### Usos

Las Venditas adhesivas Le Roy, son ideales para cubrir punciones después de la toma de muestras sanguíneas y/o intravasculares, para las pequeñas heridas, cortadas menores, raspones y rasguños.



### Presentaciones

Código	Descripción	Venta mínima	Empaque colectivo
3500005	Le Roy Vendita Adh. Gde. 2.5x7.6cm 30 Pz	9 piezas	153 cajas
3500006	Le Roy Vendita Adh. Circular 2.2cm 30 Pz	9 piezas	153 cajas
3500007	Le Roy Vendita Adhesiva Surtida 30 Pz	9 piezas	153 cajas
3500008	Le Roy Vendita Adhesiva 1.9x7.6cm 30 Pz	9 piezas	153 cajas
3500010	Le Roy Vendita Adhesiva 1.9x7.6cm 100 Pz	9 piezas	81 cajas



*Le Roy*<sup>®</sup>

**Línea Hospitalaria**

**CLAVES: 060.953.0456 y 060.953.0597 Vendas Enyesadas de Gasa de algodón recubiertas de una capa uniforme de yeso grado medico, longitud ancho 2.75 m 5cm y 20 cm enyase con 12 pzas Le Roy**

### Descripción

Rollo de color blanco compacto, de tejido simétrico de algodón con recubrimiento de yeso grado ortopédico.

### Composición

La Venda enyesada Le Roy se fabrica con 100 % algodón, recubierta uniformemente con yeso coloidal grado médico.

### Usos

La Venda enyesada Le Roy, se emplea en procedimientos médico quirúrgicos para la inmovilización de partes óseas, además, puede prevenir desplazamientos de fragmentos óseos exposición del foco y compromiso vascular o nervioso por acción de fragmentos móviles.



### Presentaciones

Código	Descripción	Venta mínima	Empaque colectivo
5000077	Le Roy Venda Enyesada 5cmx2.75m	12 Pieza	12 Piezas
5000078	Le Roy Venda Enyesada 10cmx2.75m 1pz	12 Pieza	12 Piezas
5000079	Le Roy Venda Enyesada 10cmx2.75m 1pz	12 Pieza	12 Piezas
5000080	Le Roy Venda Enyesada 20cmx2.75m 1p	12 Pieza	12 Piezas

**LÍNEA HOSPITALARIA**  
**PARTIDA 121CLAVE: 060.436.0552 Gasas. Seca cortada de algodón**  
**con marca radiopaca. Largo: 10 cm. Ancho: 10 cm. Envase con 200**  
**Piezas.**

**Le Roy**

## Esponja de gasa con trama opaca Le Roy

Reg. No. 1578C2017 SSA

### Descripción

Gasa seca cortada de algodón, tejido plano doblada en 12 capas, de forma rectangular (7.5 x 5 cm) o cuadrada (10 x 10 cm), desechable. Se cuenta con: Tejido tipo III (28x24) ; Tejido tipo VII (20x12) con marca opaca a los rayos X, desechable, con propiedades absorbentes para uso médico o quirúrgico.

### Composición

Tela fabricada de algodón 100% de tejido plano, blanqueada, de acabado suave, atóxica, libre de impurezas.

Banda o hilo de elastómero grado médico tratado con sulfato de bario.

### Usos

Las Esponjas de gasa Le Roy se utilizan en cirugías cutáneas superficiales. Su superficie áspera la convierte en un instrumento ideal para la disección roma (separación manual de planos tisulares).



### Presentaciones

Código	Descripción	Venta mínima	Empaque colectivo
3500852	Le Roy Esponja de gasa Trama Opaca Tejido 20x12, 10cm x 10cm 200 p	20 Paquetes	20 Paquetes
3500055	Le Roy Esponja de gasa Estéril Tejido 20x12 Trama Opaca 7.5x5cm 5 pz	12 Pieza	288 Piezas
3500844	Le Roy Esponja de gasa Estéril Tejido 28 x 24, 10x10cm 5 p	12 Paquetes	132 Paquetes
3500845	Le Roy Esponja de gasa Estéril Tejido 20x12 Trama Opaca 7.5x5cm 5 pz	12 Paquetes	132 Paquetes
3500056	Le Roy Esponja de gasa Estéril Tejido 28x24 Trama Opaca 10cm x 10cm 10 p	12 Paquetes	72 Paquetes

**PARTIDA 120 CLAVE: 060.436.0057 Gasas. Seca cortada de algodón 100%. Tejida. Doblada en 12 capas. No estéril. Tipo de tejido VII. De 20 x 12 Título de hilo de 28 a 32 m/g tanto en urdimbre como en trama. Peso mínimo por m2 19g/ m2 Largo: 7.5 cm. Ancho: 5 cm. Área: 432 cm2. Envase con 200.**

## Esponjas de gasa Le Roy

Reg. No. 0070C2015 SSA

### Descripción

Gasa seca cortada de algodón, tejido plano doblada en 12 capas, de forma rectangular (7.5 x 5 cm) o cuadrada (10 x 10 cm), desechable. Se cuenta con: Tejido tipo III (28x24) ; Tejido tipo VII (20x12)

### Composición

Las Esponjas de gasa Le Roy están fabricada con 100% algodón y algunas presentan hilo de elastómero grado médico tratado con sulfato de bario.

### Usos

Las Esponjas de gasa Le Roy se utilizan en cirugías cutáneas superficiales. Su superficie áspera la convierte en un instrumento ideal para la disección roma (separación manual de planos tisulares).



### Presentaciones

Código	Descripción	Venta mínima	Empaque colectivo
3500043	Le Roy Esponja de Gasa Tejido 28x24 10x10cm 200 p	1 Paquete	12 Paquetes
3500044	Le Roy Esponja de Gasa Tejido 20 x 12, 5x5cm 200 pz	1 Paquete	48 Paquetes
3500049	Le Roy Esponja de Gasa Tejido 20 x 12, 7.5cm x 5cm 200 pz	40 Paquete	40 Paquetes
3500050	Le Roy Esponja de Gasa Tejido 20 x 12, 10x10cm 200 pz	20 Paquete	20 Paquetes
3500853	Le Roy Esponja de Gasa Estéril Tejido 20 x 10, 7.5cm x 5cm 5 p	12 Pieza	288 Piezas
3500052	Le Roy Esponja de Gasa Estéril Tejido 28 x 24, 10x10cm 5 pz	12 Pieza	132 Piezas
3500053	Le Roy Esponja de Gasa Estéril Tejido 20 x 12, 10x10cm 10 p	12 Pieza	108 Piezas
3500054	Le Roy Esponja de Gasa Estéril Tejido 28 x 24, 10x10cm 10 p	12 Pieza	72 Piezas
3500062	Le Roy Esponja de Gasa Estéril Tejido 20x12, 10x10cm 5 pz	1 Pieza	180 Piezas