AGYPROM
agujas y productos médicos

FORMATO 2

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA

Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica
N° LA-012M7B997-E28-2022

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACION DE OPTIMIZACION Y PROCESO DEL ABASTO
P R E S E N T E

NOMBRE DEL LICITANTE: AGYPROM, S.A. DE C.V.
R.F.C.: AGY090902UX8

DOMICILIO: CALLE MARTHA NUM. 78-B, SAN LORENZO XICOTENCATL,C.P. 09130, ALCALDIA IZTAPALAPA, CDMX

TELÉFONO: 55 2633 6110

CORREO ELECTRÓNICO: agyprom@hotmail.com

HOJA NUMERO 1 DE 3

FECHA: 27 DE MAYO DE 2022

[4]	[5]					[6]	[7]	[8]					[13]	[14]	[15]	[16]
NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO		PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (cuando aplique)
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIV		DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
											[9]	[10]	[11]	[12]				
35	060.166.0293	060	166	02	93	TUBO ENDOTRAQUEAL	Tubos. Endotraqueales sin globo. De cloruro de polivinilo transparente graduados con marca radiopaca estériles y desechables. Diámetro Interno: 6.5 mm Calibre: 26 Fr.	PZA	1	PZA	6,813	17,014	6,813	17,014	AGY	AGYPROM, SA DE CV	MEXICO	0859C2014 SSA

AGYPROM
agujas y productos médicos

45	060.167.0466	060	167	04	66	CANULA OROFARÍNGEA	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 2 Longitud: 70 mm.	PZA	1	PZA	22,767	56,901	22,767	56,901	AGY	AGYPROM, SA DE CV	MEXICO	2478C2013SSA
46	060.167.0680	060	167	06	80	CANULA OROFARÍNGEA	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 6 Longitud: 110 mm	PZA	1	PZA	35,165	87,888	35,165	87,888	AGY	AGYPROM, SA DE CV	MEXICO	2478C2013SSA
54	060.167.3312	060	167	33	12	CANULA OROFARÍNGEA	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 1 Longitud: 60 mm	PZA	1	PZA	15,473	38,665	15,473	38,665	AGY	AGYPROM, SA DE CV	MEXICO	2478C2013SSA
63	060.168.4277	060	168	42	77	SONDA GASTRICA TIPO LEVIN DESECHABLE CON MARCA OPACA A LOS RAYOS X	Sondas. Gastrointestinales desechables y con marca radiopaca. Tipo: levin. Calibre: 12 Fr..	PZA	1	PZA	57,060	142,623	57,060	142,623	AGY	AGYPROM, SA DE CV	MEXICO	0023C2017SSA
232	060.167.3312	060	167	33	12	CANULA OROFARÍNGEA	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 1 Longitud: 60 mm	PZA	1	PZA	428	1,068	428	1,068	AGY	AGYPROM, SA DE CV	MEXICO	2478C2013SSA
233	060.167.3320	060	167	33	20	CANULA OROFARÍNGEA	Cánulas Orofaríngeas. De plástico transparente o translucido. Tipo: guedel/berman. Tamaño: 3 Longitud: 80 mm	PZA	1	PZA	2,539	6,347	2,539	6,347	AGY	AGYPROM, SA DE CV	MEXICO	2478C2013SSA

234	060.168.4277	060	168	42	77	SONDA GASTRICA TIPO LEVIN DESECHABLE CON MARCA OPACA A LOS RAYOS X	Sondas. Gastrointestinales desechables y con marca radiopaca. Tipo: levin. Calibre: 12 Fr.	PZA	1	PZA	1,307	3,266	1,307	3,266	AGY	AGYPROM, SA DE CV	MEXICO	0023C2017SSA

KARLA YURIRIA GUERRERO GARCIA
APODERADO LEGAL
AGYPROM, S.A. DE C.V.

Martha No. 78-B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 email: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyrpom.mx

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

28

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0859C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421A0584

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157,190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; 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:	AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio:	Martha No. 78-B, Colonia San Lorenzo Xicoténcatl, Delegación Iztapalapa, C.P. 09130, Ciudad de México, México.
R.F.C.	AGY 090902UX8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Partida 35
Clave 060.166.0293

Denominación Distintiva:	Tubo Endotraqueal sin globo AGY
Denominación Genérica:	Tubo Endotraqueal
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:	AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio:	Martha No. 78-B, Colonia San Lorenzo Xicoténcatl, Delegación Iztapalapa, C.P. 09130, Ciudad de México, México.
Distribuido por:	AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio:	Martha No. 78-B, Colonia San Lorenzo Xicoténcatl, Delegación Iztapalapa, C.P. 09130, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Dispositivo indicado para mantener la vía aérea permeable y permitir la ventilación artificial.

Descripción: Los Tubos Endotraqueales sin globo son fabricados con Cloruro de Polivinilo (PVC) transparente, tienen marcador radiopaco, son desechables.
Producto estéril mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

Catálogo	Calibre (Fr)	Diámetro Interno (mm)	Diámetro Externo (mm)	Longitud (mm)
ATE-8120	8	2.0	2.64	120
ATE-10140	10	2.5	3.30	140
ATE-12160	12	3.0	3.96	160
ATE-14180	14	3.5	4.62	180
ATE-16200	16	4.0	5.28	200
ATE-18220	18	4.5	5.94	220
ATE-20240	20	5.0	6.60	240
ATE-22270	22	5.5	7.26	270
ATE-24280	24	6.0	7.92	280
ATE-26290	26	6.5	8.58	290
ATE-28300	28	7.0	9.24	300
ATE-30310	30	7.5	9.90	310
ATE-32320	32	8.0	10.56	320
ATE-34320	34	8.5	11.22	320
ATE-36320	36	9.0	11.88	320
ATE-38320	38	9.5	12.54	320
ATE-40320	40	10.0	13.20	320

Envase: Bolsa de Polietileno

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 07 de abril de 2019.

Fecha de emisión: 07 de diciembre de 2018.

Fecha de vencimiento: 07 de abril de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARIANA ILIANA RUIZ ZARATE

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

MFM/SOR/LMA

AGYPROM
agujas y productos médicos

PROYECTO DE ETIQUETA

Tubo Endotraqueal, sin globo. De cloruro de Polivinilo transparente, graduados, con marca radiopaca. Estéril y Desechable, AGY

Tubo Endotraqueale, sin globo. De cloruro de Polivinilo transparente, graduados, con marca radiopaca. Estéril y Desechable

CATALOGO	CALIBRE (Fr)	DIAMETRO INTERNO (mm)	DIAMETRO EXTERNO (mm)	LONGITUD (mm)
ATE-8120	8	2.0	2.64	120
ATE-10140	10	2.5	3.30	140
ATE-12160 / CSS 060.166.0228	12	3.0	3.96	160 (*)
ATE-14180 / CSS 060.166.0236	14	3.5	4.62	180 (*)
ATE-16200 / CSS 060.166.0244	16	4.0	5.28	200 (*)
ATE-18220 / CSS 060.166.0241	18	4.5	5.94	220 (*)
ATE-20240 / CSS 060.166.0269	20	5.0	6.60	240 (*)
ATE-22270 / CSS 060.166.0277	22	5.5	7.26	270 (*)
ATE-24280 / CSS 060.166.0285	24	6.0	7.92	280 (*)
ATE-26290 / CSS 060.166.0293	26	6.5	8.58	290 (*)
ATE-28300	28	7.0	9.24	300
ATE-30310	30	7.5	9.90	310
ATE-32320	32	8.0	10.56	320
ATE-34320	34	8.5	11.22	320
ATE-36320	36	9.0	11.88	320
ATE-38320	38	9.5	12.54	320
ATE-40320	40	10.0	13.20	320

(*) NOTA: PARA LA PRESENTACIÒN DEL SECTOR PRIVADO NO APLICA LA LEYENDA CSS
(*) NOTA: PARA LA PRESENTACIÓN SECTOR SALUD SE ANEXARAN LAS LEYENDAS: PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD, PROHIBIDA SU VENTA

Radiopaco, No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa o al término de la caducidad.

Atoxico Contenido: 1 pieza Libre de Pirógenos Esterilizado con Oxido de Etileno Registro Número: 0859C2014 SSA

Lote: letra A más 6 dígitos Fecha de Fabricación: mes/año Fecha de Caducidad: mes/año

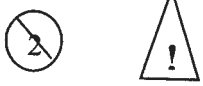
Instrucciones de Uso:

1. Utilice técnica aséptica antes de sacar el tubo de su empaque.
2. Extraiga el tubo del empaque.

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

3. Verifique que exista un buen ensamble entre el adaptador y el tubo.
4. Verifique que exista una buena conexión entre el adaptador y el Sistema de ventilación.
5. Identifique la vía de introducción (endotraqueal, oral o nasal).
6. Previa lubricación al introducir el tubo.
7. Precaución de no causar laceraciones.
8. De ser necesario utilice un estilete de intubación.
9. El tubo deberá desecharse adecuadamente después de su uso,

Consérvese en un lugar limpio y seco



Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78 B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P. 09130
México, D.F.
Teléfono: 2633-6110

Ricardo Gallina Pacheco
Responsable Sanitario

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

AGYPROM, S.A DE C.V.
FICHA TECNICA
"TUBO ENDOTRAQUEAL SIN GLOBO"

DOCUMENTO ORIGINAL CONTROLADO

COPIA CONTROLADA

DENOMINACIÓN ESPECIFICA DEL PRODUCTO:	Tubos Endotraqueales, sin globo. De cloruro de Polivinilo transparente, graduados, con marca radiopaca. Estéril y Desechable.
FORMA FISICA:	Producto Terminado

PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA NORMATIVA**
Acabado	Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas faltantes. No tiene piezas desensambladas. Las superficies del producto son de color uniforme (cuando sean coloridas).	MONOGRAFIA TUBOS ENDOTRAQUEALES TIPO MURPHY CON Y SIN GLOBO
	DIMENSIONES	MONOGRAFIA TUBOS ENDOTRAQUEALES TIPO MURPHY CON Y SIN GLOBO

CALIBRE (Fr)	DIAMETRO INTERNO (mm)	DIAMETRO EXTERNO (mm)	LONGITUD MINIMA DEL TUBO (mm)
8	1.85 a 2.15	2.49 a 2.79	120
10	2.35 a 2.65	3.15 a 3.45	140
12	2.85 a 3.15	3.81 a 4.11	160
14	3.35 a 3.65	4.47 a 4.77	180
16	3.85 a 4.15	5.13 a 5.43	200
18	4.35 a 4.65	5.79 a 6.09	220
20	4.85 a 5.15	6.40 a 6.80	240
22	5.35 a 5.65	7.06 a 7.46	270
24	5.85 a 6.15	7.72 a 8.12	280
26	6.30 a 6.70	8.38 a 8.78	290
28	6.80 a 7.20	9.04 a 9.44	300
30	7.30 a 7.70	9.70 a 10.10	310
32	7.80 a 8.20	10.36 a 10.76	320
34	8.30 a 8.70	11.02 a 11.42	320
36	8.80 a 9.20	11.68 a 12.08	320
38	9.30 a 9.70	12.34 a 12.74	320
40	9.80 a 10.20	13.0 a 13.40	320

FECHA DE APLICACIÓN 01-MARZO-2018

AGYPROM

ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:
ING. ADRIAN VILLAFUERTE MARTINEZ JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	ING. MIGUEL ANGEL OROPEZA HERNANDEZ GERENTE DE PLANTA	ING. RICARDO GALLINA PACHECO JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

AGYPROM, S.A DE C.V.
FICHA TECNICA
"TUBO ENDOTRAQUEAL SIN GLOBO"

DOCUMENTO ORIGINAL CONTROLADO

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA NORMATIVA
Resistencia de los ensambles	Cumple la prueba	MGA-DM 1714, método A
Inyección sistémica	Cumple la prueba	MGA-DM 3083
Reactividad Intracutánea	Cumple la prueba	MGA-DM 3171
Pirógenos	Esta determinación también puede ser llevada acabo con el método MGA 0316, Endotoxinas bacterianas. En los dos casos satisface el método de prueba.	MGA 0711
Metales pesados	Cumple la prueba	MGA 0561
Residuos de Óxido de etileno	Cumple la prueba	VEASE GENERALIDADES
Esterilidad	Cumple la prueba	MGA 0381
Radiopacidad	Cumple la prueba	MGA-DM 1701

REFERENCIA NORMATIVA: FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS 4ta EDICIÓN AÑO 2017.

COPIA CONTROLADA

FECHA DE APLICACIÓN 06-marzo-18

AGYPROM

ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:
ING. ADRIAN VILLAFUERTE MARTINEZ JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	ING. MIGUEL ANGEL OROPEZA HERNANDEZ GERENTE DE PLANTA	ING. RICARDO GALLINA PACHECO JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

AGYPROM
agujas y productos médicos

LOTE:
FABRICACION:
CADUCIDAD:
DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM, S.A DE C.V.
CALLE MARTHA NUMERO 78 B, COLONIA
SAN LORENZO XICOTENCATL, IZTAPALAPA,
C.P.09130 CDMX TEL.55 2633 -8110

Tubos Endotraqueales, sin globo, de Cloruro de Polivinilo transparente, graduados, con marca radiopaca, estéril y desechable. AGY

Tubos Endotraqueales, sin globo, de Cloruro de Polivinilo, transparente, graduados, con marca radiopaca, esteril y desechable. Calibre 26 Fr.

Longitud: 290 mm
Diametro Interno: 6.5 mm
Diametro Externo: 8.58 mm
Marca "AGY"
Contenido: 1 pieza
Catalogo: ATE-26290
Esterilizado con Oxido de Etileno
Atoxico, Radiopaco
Libre de Pirogenos
Registro numero: 0859C2014 SSA

INSTRUCCIONES DE USO
1.- Utilice técnica aséptica antes de sacar el tubo de su empaque.
2.- Extraiga el tubo del empaque.
3.- Verifique que exista un buen ensamble entre adaptador y el tubo.
4.- Verificar que exista una buena conexión entre el adaptador y el sistema de ventilacion
5.- Identifique la vía de introducción (endrotraqueal, oral o nasal)
6.- Previa lubricación al introducir el tubo.
7.- Precaución de no causar laceraciones.
8.- De ser necesario utilice un estilete de intubación.
9.- El tubo deberá desecharse adecuadamente depués de su uso.

Consérvese en un lugar limpio y seco

No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa o al término de la caducidad.

Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78 B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P. 09130
México, D.F.
Telefono: 2633-6110

7 503020 831676

CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.166.0293

PROHIBIDA SU VENTA

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

35

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

AGYPROM
agujas y productos médicos

AGYPROM. S.A. DE C.V.

Tubo Endotraqueal, sin globo, de cloruro de polivinilo transparente, graduado, con marca radiopaca, esteril y desechable calibre 26 Fr

CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.166.0293

REG. 0859C2014 SSA

CATALOGO: ATE–26290

MARCA: AGY

CANTIDAD:

PRODUCTO ESTERIL Y RADIOPACO

ATOXICO Y DESECHABLE

LOTE:

7 503020 831676

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD

PROHIBIDA SU VENTA

FECHA FABRICACIÓN:
FECHA CADUCIDAD:

HECHO EN MEXICO Y DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM S.A. DE C.V. CALLE MARTHA No. 78–B, COL. SAN LORENZO XICOTÉNCATL, CP. 09130 DELEG. IZTAPALAPA D.F.
TEL: 26336110
AGY–090902–UX8

Partida 45
Clave: 060.167.0466
Partida: 46
Clave: 060.167.0680
Partida: 54
Clave: 060.167.3312

Partida: 232
Clave: 060.167.33.12
Partida: 233
Clave: 060.167.3320

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRORROGA DE REGISTRO SANITARIO No.
2478C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421L0001

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 fracciones XXV y XXX, 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, 380 391 bis fracción IV y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V, VI y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 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 bajo las siguientes condiciones

Titular del registro:	Agyprom, S.A. de C.V.
Domicilio:	Martha No. 78 B, Colonia San Lorenzo Xicotencatl, Delegación Iztapalapa, C.P. 09130, Ciudad de México, México
R.F.C.	AGY090902UX8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas orofaríngeas de plástico, transparentes o translúcido, Tipo Guede/Berman. Marca "AGY"
Denominación Genérica:	Cánulas orofaríngeas
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:	Agyprom, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Martha No. 78 B, Colonia San Lorenzo Xicoténcatl, Delegación Iztapalapa, C.P. 09130. Ciudad de México, México.
Distribuido por:	Agyprom, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Martha No. 78 B, Colonia San Lorenzo Xicoténcatl, Delegación Iztapalapa, C.P. 09130, Ciudad de México, México.

CAS-DEAGIP

COF 349259

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso: Cánulas Orofaríngeas diseñada para mantener libre la vía de comunicación aérea, a través de la cavidad bucal y la faringe

Descripción: Cánulas Orofaríngeas de plástico, transparente o translucido, tipo Guede / Berman, consiste en un conducto flexible con una base adicionada o boquilla. Atóxica, desechable, no estéril.

Presentaciones:

Catálogo	Tamaño	Longitud
ACG-0040	00	40 mm
ACG-050	0	50 mm
ACG-160	1	60mm
ACG-270	2	70 mm
ACG-380	3	80 mm
ACG-490	4	90 mm
ACG-5100	5	100 mm
ACG-6110	6	110 mm
ACG-00030	000	30 mm
ACG-7120	7	120 mm
ACG-8130	8	130 mm

Envase primario: bolsa de polietileno

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

CAS-DEACIP

COF 349260

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro vigente al: 03 de octubre de 2018

Fecha de emisión: 12 de julio de 2018

Fecha de vencimiento: 03 de octubre de 2023

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

FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente..
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado
9. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012"

MIRM/AACT/TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 3 183300421L0001

CAS-DEACIP

COF 349261

AGYPROM
agujas y productos médicos

PROYECTO DE ETIQUETA PRESENTACIONES SECTOR SALUD

Nombre Generico: Cánulas Orofaringeas

Denominación Distintiva: Cánulas Orofaringeas de Plástico, Transparente o Translucido, Tipo Guedel / Berman AGY.

CATALOGO	TAMAÑO	LONGITUD	CLAVE DEL SECTOR SALUD
ACG-0040	00	40 mm	060.167.3304
ACG-050	0	50 mm	060.167.0458
ACG-160	1	60 mm	060.167.3312
ACG-270	2	70 mm	060.167.0466
ACG-380	3	80 mm	060.167.3320
ACG-490	4	90 mm	060.167.0482
ACG-5100	5	100 mm	060.167.3346
ACG-6110	6	110 mm	060.167.0680

Atoxico Desechable Marca Comercial: "AGY" Contenido: 1 pieza

Producto No Estéril Registro Número: 2478C2013 SSA

Lote: letra A más 6 dígitos Fecha de Fabricación: mes/año Fecha de Caducidad: mes/año

Instrucciones de uso:
1.-Utilice técnica aséptica
2.-Introduzca con cuidado la cánula hasta
Adaptarse a la cavidad fisiológica de la boca.
3.-Desechese adecuadamente después de su uso.

Consérvese en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

Propiedad del Sector Salud Prohibida su Venta

Responsable Sanitario

Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78 B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P. 09130
México, D.F.
Teléfono: 2633-6110

AGYPROM
agujas y productos médicos

LOTE:

FABRICACION:

CADUCIDAD:

DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM, S.A DE C.V.
CALLE MARTHA NUMERO 78 B, COLONIA SAN LORENZO XICOTENCATL, IZTAPALAPA, C.P.09130 CDMX TEL. 55 2633 -6110
CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.167.0466

CANULAS OROFARINGEAS GUEDEL

Cánulas Orofaringeas de Plástico Transparente o Translucido, tipo Guedel / Berman. Tamaño 2 Longitud 70 mm

Producto no estéril

Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78 B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P 09130
México. D.F.
Teléfono: 2633-6110

ATOXICO DESECHABLE
MARCA; "AGY"

CATALOGO ACG-270

Consérvese en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

REG: 2478C2013SSA

Contenido: 1 pieza

Instrucciones de Uso.
1.- Utilice técnica aséptica.
2.- Introduzca con cuidado la cánula hasta adaptarse a la cavidad fisiológica de la boca.
3.- Deséchese adecuadamente después de su uso.

7 503020 831119

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD **PROHIBIDA SU VENTA**

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

AGYPROM agujas y productos médicos

AGYPROM. S.A. DE C.V.

Cànula orofaringea de plàstico transparente o translucido, Tipo Guedel/Berman
Tamaño 2, Longitud 70mm.

CLAVE DEL SECTOR SALUD:060.167.0466

REG. 2478C2013 SSA

CATALOGO: ACG– 270 MARCA: AGY

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD **CANTIDAD:**

PROHIBIDA SU VENTA

PRODUCTO NO ESTERIL

DESECHABLE

LOTE:

(01)75030041365510

FECHA FABRICACIÓN:

FECHA CADUCIDAD:

HECHO EN MÉXICO Y FABRCADO POR:
AGYPROM S.A. DE C.V. CALLE MARTHA No. 78–B , COL. SAN LORENZO XICOTÉNCATL, CP. 09130 DELEG. IZTAPALAPA D.F.
AGY–090902–UX8

12

AGYPROM, S.A DE C.V.

FICHA TECNICA

"CÁNULA OROFARINGEA DE PLASTICO, TRANSPARENTE O TRANSLUCIDA, MODELO GUEDEL / BERMAN"

DOCUMENTO ORIGINAL CONTROLADO

DENOMINACIÓN ESPECIFICA DEL PRODUCTO:	Cánula Orofaríngea de Plástico, Transparente o Translucida, modelo Guedel / Berman
FORMA FISICA:	Producto Terminado

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA NORMATIVA
Acabado	La cánula orofaringea debe presentarse limpia, libre de materiales extraños y/o defectos como: fisuras, bordes filosos, deformaciones, delaminaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, ondulaciones, roturas, orificios y manchas ajenas al material. La cánula debe ser transparente, translucida u opaca. Si la boquilla es pigmentada esta debe ser de un color uniforme.	MONOGRAFIA CÁNULA OROFARÍNGEA MODELO GUEDEL

DIMENSIONES

TAMAÑO	LONGITUD TOTAL (mm) (L)	LONGITUD MINIMA DE LA BOQUILLA (mm) (B)	AREA EFECTIVA MINIMA DE LA LUZ (mm^2) (At)	EJE MENOR DEL ORIFICIO (mm) (N)	RADIO DE LA CURVATURA INTERNO (mm) (ri)	RADIO DE LA CURVATURA EXTERNO (mm) (re)
000	27.5-32.5	5.5	25.0	2.5-4.5	6.6-15.0	15.0-18.0
00	37.5-42.5	8.0	30.0	3.0-5.0	10.5-18.0	19.0-22.0
0	47.5-52.5	9.0	35.0	3.5-5.5	14.4-21.0	22.6-26.0
1	57.5-63.0	10.0	40.0	4.0-6.0	16.0-23.0	27.4-32.0
2	67.5-75.0	12.5	55.0	4.5-6.5	22.2-26.0	34.0-36.0
3	75.0-85.0	15.0	60.0	5.0-8.0	26.1-29.0	33.8-41.0
4	85.0-95.0	17.5	80.0	5.5-8.0	30.0-34.0	41.0-46.0
5	95.0-105.0	20.0	90.0	6.0-9.0	32.1-41.0	47.0-51.0
6	105.0-115.0	22.5	100.0	6.25-8.25	37.8-43.0	52.0-56.0
7	115.0-125.0	25.0	110.0	6.75-8.50	43.5-45.0	57.0-61.0
8	125.0-135.0	27.5	120.0	7.25-9.25	49.2-47.0	62.0-66.0

MONOGRAFIA CÁNULA OROFARÍNGEA MODELO GUEDEL

Identificación del material de fabricación	**TUBO:** Cumple con las propiedades de politetrafluoroetileno u otro material plástico con propiedades similares. **BOQUILLA:** Cumple con las propiedades de polietileno de alta densidad u otro material plástico con propiedades similares.
Inyección sistémica	Cumple la prueba
Reactividad Intercutánea	Cumple la prueba
Metales pesados	No más de 1 ppm

MONOGRAFIA CÁNULA OROFARÍNGEA MODELO GUEDEL

REFERENCIA NORMATIVA: FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS 4ta EDICION AÑO 2017.

COPIA CONTROLADA
FECHA DE APLICACION 01-MARZO-2018
AGYPROM

ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:
ING. ADRIAN VILLAFUERTE MARTINEZ JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	ING. MIGUEL ANGEL OROPEZA HERNANDEZ GERENTE DE PLANTA	ING. RICARDO GALLINA PACHECO JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

AGYPROM
agujas y productos médicos

414

LOTE:

FABRICACION:

CADUCIDAD:

DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM, S.A DE C.V.
CALLE MARTHA NUMERO 78 B, COLONIA SAN LORENZO XICOTENCATL, IZTAPALAPA, C.P.09130 CDMX TEL. 55 2633 -6110
CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.167.0680

CANULAS OROFARINGEAS GUEDEL

Cánulas Orofaringeas de Plástico Transparente o Translucido, tipo Guedel / Berman. Tamaño 6 Longitud 110 mm

Producto no estéril

Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78 B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P. 09130
México, D.F.
Teléfono: 2633-6110

ATOXICO DESECHABLE

MARCA: "AGY"

CATALOGO ACG-6110

Consérvese en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

REG: 2478C2013SSA

Contenido: 1 pieza

Instrucciones de Uso.
1.- Utilice técnica aséptica.
2.- Introduzca con cuidado la cánula hasta adaptarse a la cavidad fisiológica de la boca.
3.- Deséchese adecuadamente después de su uso.

7 503020 831157

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD **PROHIBIDA SU VENTA**

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

AGYPROM. S.A. DE C.V.

Cánula orofaringea de plástico transparente o translucida, tipo Guedel/Berman, tamaño 6, longitud 110 mm

CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.167.0680

MARCA: AGY

CATALOGO: ACG – 6110

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD

PROHIBIDA SU VENTA

PRODUCTO NO ESTERIL

DESECHABLE

CANTIDAD:

LOTE:

FECHA FABRICACIÓN:

FECHA CADUCIDAD:

7 503004 136599

REG. 2478C2013 SSA

HECHO EN MÉXICO Y DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM S.A. DE C.V. CALLE MARTHA No. 78 – B, COL. SAN LORENZO XICOTÉNCATL, CP. 09130 DELEG. IZTAPALAPA D.F.
AGY – 090902 – UX8

AGYPROM
agujas y productos médicos

LOTE:
FABRICACION:
CADUCIDAD:
DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM, S.A DE C.V.
CALLE MARTHA NUMERO 78 B, COLONIA SAN LORENZO XICOTENCATL, IZTAPALAPA, C.P.09130 CDMX TEL. 55 2633 -6110

CANULA DE GUEDEL

Cánula Orofaringea de Plástico Transparente o Translucido, tipo Guedel / Berman, Tamaño 1 Longitud 60 mm

Producto no estéril

Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78 B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P. 09130
México, D.F.
Teléfono: 2633-6110

ATOXICO DESECHABLE
MARCA: "AGY"
CATALOGO ACG-160

Consérvese en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

REG: 2478C2013SSA

Contenido: 1 pieza

Instrucciones de Uso.
1.- Utilice técnica aséptica.
2.- Introduzca con cuidado la cánula hasta adaptarse a la cavidad fisiológica de la boca.
3.- Deséchese adecuadamente después de su uso.

7 503020 831102

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD PROHIBIDA SU VENTA
CLAVE DEL SECTOR SALUD 060.167.3312

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

AGYPROM
agujas y productos médicos

AGYPROM. S.A. DE C.V.

Cànula orofaringea de plàstico transparente o translucido, Tipo Guedel/Berman
Tamaño 1, Longitud 60mm.

CLAVE DEL SECTOR SALUD:060.167.3312

CATALOGO: ACG – 160 MARCA: AGY

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD

PROHIBIDA SU VENTA

CANTIDAD:

LOTE:

REG. 2478C2013 SSA

(01)75030208311022

PRODUCTO NO ESTERIL
DESECHABLE

FECHA FABRICACIÓN:
FECHA CADUCIDAD:

HECHO EN MÉXICO Y FABRCADO POR:
AGYPROM S.A. DE C.V. CALLE MARTHA No. 78 – B , COL. SAN LORENZO XICOTÉNCATL, CP. 09130 DELEG. IZTAPALAPA D.F.
AGY – 090902 – UX8

47

AGYPROM
agujas y productos médicos

48

LOTE:

FABRICACION:

CADUCIDAD:

DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM, S.A DE C.V.
CALLE MARTHA NUMERO 78 B, COLONIA SAN LORENZO XICOTENCATL, IZTAPALAPA, C.P.09130 CDMX TEL. 55 2633 -6110
CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.167.3320

CANULAS OROFARINGEAS GUEDEL

Cánulas Orofaringeas de Plástico Transparente o Translucido, tipo Guedel / Berman. Tamaño 3 Longitud 80 mm

Producto no estéril

Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78 B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P. 09130
México, D.F.
Teléfono: 2633-6110

ATOXICO DESECHABLE

MARCA: "AGY"

CATALOGO ACG-380

Consérvese en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

REG: 2478C2013SSA

Contenido: 1 pieza

Instrucciones de Uso.
1.- Utilice técnica aséptica.
2.- Introduzca con cuidado la cánula hasta adaptarse a la cavidad fisiológica de la boca.
3.- Deséchese adecuadamente después de su uso.

7 503020 831126

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD **PROHIBIDA SU VENTA**

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

AGYPROM. S.A. DE C.V.

Cànula orofaringea de plàstico transparente o translucido, tipo Guedel/Berman, tamaño 3, longitud 80 mm

CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.167.3320

CATALOGO: ACG – 380

MARCA: AGY

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD

PROHIBIDA SU VENTA

PRODUCTO NO ESTERIL

DESECHABLE

CANTIDAD:

LOTE:

FECHA FABRICACIÓN:

FECHA CADUCIDAD:

7 503004 136575

REG.2478C2013 SSA

HECHO EN MÉXICO Y DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM S.A. DE C.V. CALLE MARTHA No. 78 –B, COL. SAN LORENZO XICOTÉNCATL, CP. 09130 DELEG. IZTAPALAPA D.F.
AGY–090902–UX8

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

Partida: 63
Clave: 060.168.4277
Partida: 234
Clave: 060.168.4277

SD

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0023C2017 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421A0190

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 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 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:	Agyprom, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Martha No. 78-B, Colonia San Lorenzo Xicoténcatl, C.P. 09130, Iztapalapa, Ciudad de México, México.
R.F.C.	AGY 090902UX8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Sondas gastrointestinales, desechables y con marca opaca a los rayos X tipo Levin., AGY
Denominación Genérica:	Sonda nasogástrica tipo Levin, desechable, con marca 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:	Agyprom, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Martha No. 78-B, Colonia San Lorenzo Xicoténcatl, C.P. 09130, Ciudad de México, México.

COF 067721

CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Distribuido por: Agyprom, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Martha No. 78-B, Colonia San Lorenzo Xicoténcatl, C.P. 09130, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Sondas gastrointestinales, desechables y con marca opaca a los rayos X tipo Levin., AGY, son sondas empleadas con fines terapéuticos o de diagnóstico con alimentación, aspiración o descompresión de tubo digestivo.

Descripción: Sondas gastrointestinales, desechables y con marca opaca a los rayos X tipo Levin., AGY, tipo de sondas nasogástrica, la cual es desechable de color transparente o translúcido y con marca opaca a los rayos X tipo Levin, se provee no estéril y es de un solo uso.
Se compone de:

Tubo de la sonda: Conducto tubular fabricado de cloruro de polivinilo (plástico grado médico), transparente o traslucido y flexible, con línea radiopaca en la pared del tubo. Se extiende fácilmente sin presentar deformaciones, sin acordarse o acoplarse.

Adaptador tipo campana: pieza de plástico semirrígido con entrada cónica que es ensamble firme y herméticamente al extremo distal de la sonda.

Extremo proximal: tiene un orificio en la punta con bordes uniformes redondeados, así como dos partes de orificios laterales de forma oval o circular sobre la pared del tubo, diametralmente opuestos y escalonados, colocados a distancia que permitan obtener un flujo continuo. Tiene cuatro acotaciones con tinta indeleble y atoxica sobre su superficie externa, que son nítidas y fácilmente visibles.

Disposición de los orificios de drenaje: además del orificio en el extremo proximal, tiene dos pares de orificios laterales de forma oval o circular, en un ángulo de 180° uno del otro, están diametralmente opuestos y escalonados y cumplen con lo especificado.

Se mide de forma aproximada la longitud de la sonda, desde la nariz, al lóbulo de la oreja y de ahí hasta el apéndice xifoides, se coloca a través de la fosa nasal, previa lubricación, una vez colocada se revisa la situación correcta de la sonda y se fija la misma.

Presentaciones: Sondas gastrointestinales, desechables y con marca opaca a los rayos X tipo Levin., AGY.

CATALOGO	LONGITUD MINIMA (mm)	DIAMETRO INTERNO (mm)	DIAMETRO EXTERNO (mm)	PRESENTACION (Fr)
ASL- 8128	1250-1280	1.30 a 1.70	2.50 a 2.90	8
ASL-10128	1250-1280	1.80 a 2.20	3.10 a 3.50	10
ASL-12128 (*)	1250-1280	2.43 a 2.57	3.76 a 4.16	12
ASL-14128 (*)	1250-1280	2.93 a 3.07	4.42 a 4.82	14
ASL-16128 (*)	1250-1280	3.43 a 3.57	5.08 a 5.48	16
ASL-18128 (*)	1250-1280	3.93 a 4.07	5.74 a 6.14	18
ASL-20128	1250-1280	4.40 a 4.80	6.20 a 6.60	20

* *Nota: Para la presentación del sector privado no aplica la leyenda CSS y se anexarán las leyendas "Propiedad del Sector Salud", "Prohibida su venta".*

COF 067722

CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Empaque primario: Bolsa de polietileno.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:	05 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión:	07 de marzo de 2022
Fecha de vencimiento:	07 de marzo de 2027

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

JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente registro sanitario es un documento autentico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. 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.

HMM/DVAA/SKCM

COF 067723

CAS-DEAPE

AGYPROM
agujas y productos médicos

PROYECTO DE ETIQUETA

Sondas Gastrointestinales, desechables y con marca opaca a los rayos X tipo Levin. AGY.

Sonda Gastrointestinal tipo Levin, desechable, con marca opaca a los rayos X.

CATALOGO	LONGITUD APROXIMADA	DIAMETRO INTERMO (mm)	DIAMETRO EXTERNO (mm)	PRESENTACIÓN (Fr)
ASL-8128	1250-1280	1.30 a 1.70	2.50 a 2.90	8
ASL-10128	1250-1280	1.80 a 2.20	3.10 a 3.50	10
ASL-12128	1250-1280	2.43 a 2.57	3.76 a 4.16	12
ASL-14128	1250-1280	2.93 a 3.07	4.42 a 4.82	14
ASL-16128	1250-1280	3.43 a 3.57	5.08 a 5.48	16
ASL-18128	1250-1280	3.93 a 4.07	5.74 a 6.14	18
ASL-20128	1250-1280	4.40 a 4.80	6.20 a 6.60	20

(*) NOTA: PARA LA PRESENTACIÒN DEL SECTOR PRIVADO NO APLICA LA LEYENDA CSS 060.168.4277
(*) NOTA: PARA LA PRESENTACIÓN SECTOR SALUD SE ANEXARAN LAS LEYENDAS: PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD, PROHIBIDA SU VENTA

Atoxico Desechable Radiopaco Contenido: 1 pieza

Producto No Estéril Registro Número: 0023C2017 SSA Marca: "AGY"

Lote: letra A más 6 dígitos Fecha de Fabricación: mes/año Fecha de Caducidad: mes/año

Instrucciones de uso:
1.-Utilice técnica aséptica,
2.-Introduzca la dimensión necesaria.
3.-Desechese adecuadamente después de su uso.

Consérvese en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.

Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78-B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P. 09130
Ciudad de México
Teléfono: 55 2633-6110

Distribuidor por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Calle Martha No. 78-B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Iztapalapa, C.P. 09130
CDMX
Tel: 55 2633-6110

Responsable Sanitario

AGYPROM, S.A DE C.V.
FICHA TECNICA
"SONDA GASTROINTESTINAL MODELO LEVIN"

DOCUMENTO ORIGINAL CONTROLADO

COPIA CONTROLADA

DENOMINACIÓN GENERICA:	Sondas Gastrointestinales desechables y con marca radiopaca, tipo Levin
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	Sondas Gastrointestinales desechables y con marca radiopaca, tipo Levin, AGY
FORMA FISICA:	Producto Terminado

PRUEBA	ESPECIFICACIÓN	REFERNCIA NORMATIVA
Acabado	Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamientos, nódulos, rasgaduras, perforaciones, bordes filosos, delaminaciones, partes débiles o chiclosas. De color uniforme (si el adaptador tipo campana es colorido).	MONOGRAFIA SONDA GASTROINTESTINAL TIPO LEVIN
DIMENSIONES		MONOGRAFIA SONDA GASTROINTESTINAL TIPO LEVIN.

CALIBRE, Fr	LONGITUD UTIL (mm)	DIAMETRO INTERNO (mm)	DIAMETRO EXTERNO (mm)	DISTANCIA EXTREMO PROXIMAL A CADA ACOTACIÓN +/- 5.0 (mm)	ÁREA DE ORIFICIOS LATERALES (mm²)
12	1250 a 1280	2.43 a 2.57	3.76 a 4.16	460-560-660-760	3.0 a 7.0
14	1250 a 1280	2.93 a 3.07	4.42 a 4.82	460-560-660-760	4.5 a 10.0
16	1250 a 1280	3.43 a 3.57	5.08 a 5.48	460-560-660-760	6.0 a 15.0
18	1250 a 1280	3.93 a 4.07	5.74 a 6.14	460-560-660-760	8.0 a 17.0

CALIBRE, Fr	DISTANCIA DEL EXTREMO PROXIMAL (en mm +/- 3.0) A LA TANGENTE DEL ORIFICIO			
	1	2	3	4
12	25	55	85	115
14	20	45	75	110
16	30	60	90	110
18	30	60	90	110

Identificación de Material de Fabricación	Cumple con las propiedades de cloruro de polivinilo	MGA-DM 1541, Método D
Metales pesados	Plásticos: no más de 1 ppm	MGA 0561, Método I
Inyección Sistémica	Cumple la prueba	MGA-DM 3083
Reactividad Intracutánea	Cumple la prueba	MGA-DM-3171

ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:
ING. ADRIAN VILLAFUERTE MARTINEZ JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	ING. MIGUEL ANGEL OROPEZA HERNANDEZ GERENTE DE PLANTA	ING. RICARDO GALLINA PACHECO JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

CÓDIGO: AC-FTSGL-062
REVISIÓN: 2

FECHA DE EMISIÓN / ACTUALIZACIÓN
06-MARZO-2018 / 06-MARZO-2023

AGYPROM, S.A DE C.V.
FICHA TECNICA
"SONDA GASTROINTESTINAL MODELO LEVIN"

DOCUMENTO ORIGINAL CONTROLADO

Radiopacidad	Cumple la prueba	MGA-DM 1701, MGA-DM 1714
Resistencia de los ensambles	Cumple la prueba **Calibre Fr** / **Fuerza mínima** (N / kgf): 8 y 10 — 10 — 1.02 12 y 14 — 15 — 1.53 16, 18 y 20 — 20 — 2.04	
Prueba de Integridad	No se observa burbujeo de aire	MGA-DM 0841, Método A
Leyendas del envase primario	*El envase primario tiene impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable.	MONOGRAFIA SONDA GASTROINTESTINAL TIPO LEVIN

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, SUPLEMENTO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS, 4ta EDICIÓN AÑO 2017.

COPIA CONTROLADA

ELABORO:	REVISO:	AUTORIZO:
ING. ADRIAN VILLAFUERTE MARTINEZ JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	ING. MIGUEL ANGEL OROPEZA HERNANDEZ GERENTE DE PLANTA	ING. RICARDO GALLINA PACHECO JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

AGYPROM
agujas y productos médicos

56

LOTE:

FABRICACION:

CADUCIDAD:

DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM, S.A DE C.V.
CALLE MARTHA NUMERO 78 B, COLONIA SAN LORENZO XICOTENCATL, IZTAPALAPA, C.P.09130 CDMX TEL. 55 2633 -6110

SONDAS GASTROINTESTINALES, DESECHABLES Y CON MARCA OPACA A LOS RAYOS X TIPO LEVIN, AGY

SONDAS GASTROINTESTINALES, DESECHABLES Y CON MARCA OPACA A LOS RAYOS X TIPO LEVIN, CALIBRE 12 Fr. LONGITUD APROX. 1270 mm. CUENTA CON 4 ACOTACIONES A 460 - 560 - 660 - 760 mm.

Fabricado en México por:
AGYPROM, S.A. de C.V.
Domicilio del Fabricante:
Calle Martha No. 78-B
Colonia San Lorenzo Xicoténcatl
Delegación Iztapalapa, C.P. 09130
Ciudad de México
TEL.: 2633-6110

Instrucciones de uso:
1.- Utilice técnica aséptica.
2.- Introduzca la dimensión necesaria.
3.- Desechese adecuadamente despúes de su uso.

ATOXICO, DESECHABLE, RADIOPACO, PRODUCTO NO ESTÉRIL, MARCA "AGY"

CATALOGO: ASL-12128

Conservese en un lugar limpio y seco y a temperatura ambiente.

Contenido: 1 pieza

REGISTRO SANITARIO : 0023C2017 SSA

7503020831492

PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD **PROHIBIDA SU VENTA**

CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.168.4277

Martha No. 78 B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, Alcaldía Iztapalapa, Ciudad de México C.P. 09130
Teléfono: (55) 2633-6110 e-mail: agyprom@hotmail.com, aseguramiento@agyprom.mx

AGYPROM
agujas y productos médicos

AGYPROM S.A. DE C.V.

SONDAS GASTROINTESTINALES,DESECHABLES Y OPACA A LOS RAYOS X TIPO LEVIN,
CALIBRE 12 FR. LONGITUD APROX. 1270 MM.
CUENTA CON 4 ACOTACIONES A 460– 560–660–760 MM.

CLAVE DEL SECTOR SALUD: 060.168.4277
CATALOGO: ASL–12128 **MARCA: AGY**
PRODUCTO NO ESTERIL
ATOXICO, DESECHABLE, RADIOPACO,
PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD
PROHIBIDA SU VENTA

CANTIDAD:

LOTE:

FECHA FABRICACIÓN:
FECHA CADUCIDAD:

Reg. No. 0023C2017 SSA

7 503020 831522

HECHO EN MEXICO Y DISTRIBUIDO POR:
AGYPROM S.A. DE C.V. CALLE MARTHA No. 78–B, COL. SAN LORENZO XICOTÉNCATL, CP. 09130 DELEG. IZTAPALAPA D.F.
TEL:26336110
AGY–090902–UX8

9070

54

TUBO ENDOTRAQUEAL AGY

TUBO ENDOTRAQUEAL, SIN GLOBO, DE CLORURO DE POLIVINILO TRANSPARENTE, GRADUADO, CON MARCA RADIOPACA, ESTERIL Y DESECHABLE

CLAVE	CARACTERISTICAS
060. 166. 0228	CALIBRE 12 Fr
060. 166. 0236	CALIBRE 14 Fr
060. 166. 0244	CALIBRE 16 Fr
060. 166. 0251	CALIBRE 18 Fr
060. 166. 0269	CALIBRE 20 Fr
060. 166. 0277	CALIBRE 22 Fr
060. 166. 0285	CALIBRE 24 Fr
060. 166. 0293	CALIBRE 26 Fr

TYGON AGY

TUBO FLEXIBLE DE POLIVINILO, DIAMETRO INTERNO 8.0 MM, DIAMETRO EXTERNO 11.1 MM ROLLO DE 12M

CLAVE
060. 909. 0956

MASCARILLA DE OXIGENO AGY

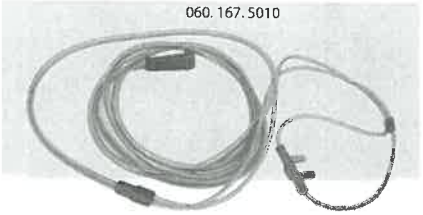
DESECHABLE PARA ADMINISTRACION DE OXIGENO CON TUBO DE CONEXIÓN DE 180 CM Y ADAPTADOR

CLAVE
060.621.0482

CATETER AGY

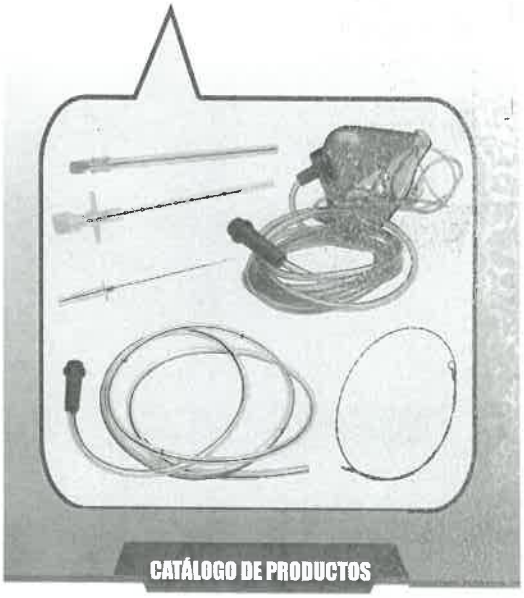
CATETER PARA SUMINISTRO DE OXIGENO,CON TUBO DE CONEXIÓN Y CANULA NASAL DE PLASTICO, DE DIAMETRO INTERNO DE 2MM LONGITUD 180CM.

CLAVE
060. 167. 5010



AGYPROM, S.A DE C.V.

26336110 • 70457448
MARTHA 78-B
Col. SAN LORENZO XICOTENCATL
09130 Ciudad de México



CATÁLOGO DE PRODUCTOS

AGUJA TIPO WHITACRE APM

AGUJA PARA RAQUIANESTESIA O BLOQUEO SUBARACNOIDEO. DE ACERO INOXIDABLE, PUNTA TIPO LAPIZ CONECTOR ROSCADO LUER LOCK HEMBRA, TRANSLUCIDO Y MANDRIL CON BOTON INDICADOR; SIN DEPOSITO O CON DEPOSITO DE 0.2 ml EN PABELLON PARA LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, ESTERIL Y DESECHABLE.

CLAVE	CARACTERISTICAS
060.040. 0543	TIPO WHITACRE LONGITUD 11.6 A 11.9 CM. CALIBRE 25 Ó 27 G.
060.040. 9007	TIPO WHITACRE LONGITUD 8.7 A 9.1 CM. CALIBRE 22 G.

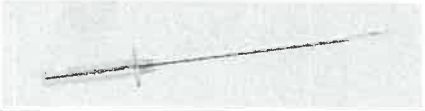
AGUJA MODELO TOUHY AGY

AGUJA PARA ANESTESIA EPIDURAL DE PAREDES DELGADAS MODELO TOUHY LONGITUD DE 7.5 A 8.6 CM, CAL 16, 18 G. DESECHABE

CLAVE	CARACTERISTICAS
060.040.0287	MODELO TOUHY LONGITUD DE 7.5 A 8.6 CM, CAL 16 G. DESECHABLE
060.040.2028	MODELO TOUHY LONGITUD DE 7.5 A 8.6 CM, CAL 18 G. DESECHABLE

AGUJA TRUCUT AGY

AGUJA PARA BIOPSIA DESECHABLE TIPO TRUCUT



CLAVE	CARACTERISTICAS
060. 040. 7613	CALIBRE 14 G. LONGITUD 9.65 CM
060. 040. 7605	CALIBRE 14 G. LONGITUD 15.2 CM
060. 040. 0840	CALIBRE 18 G. LONGITUD 20 CM

SIERRA MANUAL GIGLI AGY

SIERRA MANUAL GIGLI DE 30 CM

CLAVE
060.483.0778

CEPILLO PARA USO QUIRURGICO AGY

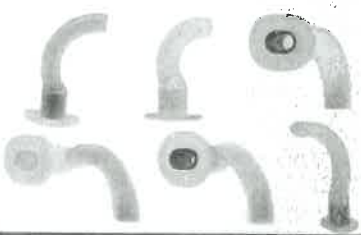
CEPILLOS PARA USO QUIRURGICO. DE PLASTICO, DE FORMA RECTANGULAR, CON DOS AGARRADERAS LATERALES SIMETRICAS Y CERDAS DE NYLON.

CLAVE
060.189.0304

CANULA DE GUEDEL AGY

CANULA OROFARINGEA DE PLASTICO TRANSPARENTE O TRANSLUCIDO, MODELO GUEDEL/BERMAN

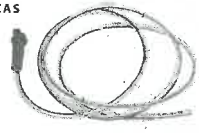
CLAVE	CARACTERISTICAS
060. 167. 3304	TAMAÑO 00 LONGITUD 40 MM
060. 167. 0458	TAMAÑO 0 LONGITUD 50 MM
060. 167. 3312	TAMAÑO 1 LONGITUD 60 MM
060. 167. 0466	TAMAÑO 2 LONGITUD 70 MM
060. 167. 3320	TAMAÑO 3 LONGITUD 80 MM
060. 167. 0482	TAMAÑO 4 LONGITUD 90 MM
060. 167. 3346	TAMAÑO 5 LONGITUD 100 MM
060. 167. 0680	TAMAÑO 6 LONGITUD 110 MM



SONDA GASTROINTESTINAL AGY

SONDA GASTROINTESTINAL, DESECHABLE Y CON MARCA OPACA A LOS RAYOS X, TIPO LEVIN LONGITUD APROX 127 CM. CUENTA CON 4 ACOTACIONES A 46-56-66-76 CM

CLAVE	CARACTERISTICAS
060.168. 4277	CALIBRE 12 Fr
060.168. 9896	CALIBRE 14 Fr
060.168. 9904	CALIBRE 16 Fr
060.168. 4418	CALIBRE 18 Fr



0000042 59

NÚMERO DE ENTRADA:

NÚMERO DE HOMOCLAVE: COFEPRIS-05-007-A

NOMBRE DEL TRÁMITE CON MODALIDAD: AVISO DE MODIFICACIÓN O BAJA DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, MODALIDAD A.- FABRICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS.

RAZÓN SOCIAL: AGYPROM, S.A. DE C.V.

NÚMERO DE FOLIOS: 42

LEGAJOS TOTALES ENTREGADOS: UN LEGAJO

RICARDO GALLINA PACHECO
REPRESENTANTE LEGAL

0003041 6D

TABLA DE CONTENIDO

AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA ____ 1
COPIA DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL _____ 2
COPIA DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL _____ 3
COPIA DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL _____ 4
COPIA DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL _____ 5
COPIA DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL _____ 6
COPIA DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL _____ 7
COPIA DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO_____ 8

gob mx

61

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 0000040

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

213300507A0020

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-007-A Nombre: Aviso de modificacion o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

Modalidad: A.- Fabrica de dispositivos medicos o remedios herbolarios

2. Datos del propietario

Persona física

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

12 FEB. 2021

Persona moral

RFC: AGY-090902-UX8
Denominación o razón social: AGYPROM, S.A. DE C.V.

Representante legal o apoderado que solicita el trámite

RFC: GAPR-540608-AY5
CURP (opcional):
Nombre(s): RICARDO
Primer apellido: GALLINA
Segundo apellido: PACHECO
Lada: (55)
Teléfono: 26336110
Extensión:
Correo electrónico: asequramiento@agyprom.mx

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 09130
Tipo y nombre de vialidad:
CALLE MARTHA

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

Número exterior: 78-B Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

Localidad:
Municipio o alcaldía: IZTAPALAPA
Entidad Federativa: CIUDAD DE MEXICO
Entre vialidad (tipo y nombre) CALLE JUSTINA
Y vialidad (tipo y nombre) CALLE ZACANI
Vialidad posterior (tipo y nombre) CALLE ROSA

gob mx

62

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

0000039

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

Extensión:

3. Datos del establecimiento

RFC: AGY-090902-UX8 Denominación o razón social: AGYPROM, 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
326290	Fabricación de otros productos de hule (Sólo condones y material de curación)
339111	Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Incluye instrumental, medios de diagnóstico, órtesis, prótesis y ayudas funcionales)
339112	Fabricación de material desechable de uso médico

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

Horario de operaciones

X X X X X X de 08:00 HH MM a 17:00 HH MM

D L M M J V S de HH MM a HH MM

Fecha de inicio de operaciones: 20 DD / 11 MM / 2009 AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 09130

Tipo y nombre de vialidad:

CALLE MARTHA

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

Número exterior: 78-B Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

COLONIA SAN LORENZO XICOTENCATL

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

Localidad:

Municipio o alcaldía: IZTAPALAPA

Entidad Federativa: CIUDAD DE MEXICO

Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE JUSTINA

Y vialidad (tipo y nombre): CALLE ZACANI

Vialidad posterior (tipo y nombre) CALLE ROSA

Lada: (55)

Teléfono: 26336110

Extensión:

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

Representante legal

CURP (opcional):

Nombre(s): RICARDO

Primer apellido: GALLINA

Segundo apellido: PACHECO

Persona autorizada

CURP (opcional):

Nombre(s): RICARDO

Primer apellido: GALLINA

Segundo apellido: PACHECO

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):		Nombre(s):	JOSE ARTURO
Primer apellido:		Primer apellido:	ORDUÑA
Segundo apellido:		Segundo apellido:	OROPEZA
Lada:		Lada:	(55)
Teléfono:		Teléfono:	26336110
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:		Correo electrónico:	aseguramiento@agyprom.mx

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):		Nombre(s):	BRENDA
Primer apellido:		Primer apellido:	OLMOS
Segundo apellido:		Segundo apellido:	LÓPEZ
Lada:		Lada:	(55)
Teléfono:		Teléfono:	26336110
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:		Correo electrónico:	aseguramiento@agyprom.mx

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

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):		Nombre(s):	LORENA KARINA
Primer apellido:		Primer apellido:	HERNANDEZ
Segundo apellido:		Segundo apellido:	GARCIA
Lada:		Lada:	(55)
Teléfono:		Teléfono:	26336110
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:		Correo electrónico:	aseguramiento@agyprom.mx

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):		Nombre(s):	ROCIO
Primer apellido:		Primer apellido:	QUIROZ
Segundo apellido:		Segundo apellido:	ROMERO

gob mx

64

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 0000037

Representante legal		Persona autorizada	
CURP (opcional)		CURP (opcional)	
Nombre(s):		Nombre(s):	ANGEL MAURICIO
Primer apellido:		Primer apellido:	OROPEZA
Segundo apellido:		Segundo apellido:	RAMIREZ
Lada:		Lada	(55)
Teléfono:		Teléfono:	26336110
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:		Correo electrónico:	aseguramiento@agyprom.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

Aérea Marítima Terrestre

Alta Baja A modificar

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

Segunda tabla

Aérea Marítima Terrestre

Ya modificado

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

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

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

Primera columna

Alta Baja A modificar

RFC: GAPR-540608-AY5

Segunda columna

Ya modificado

RFC: GAPR-540608-AY5

gob mx

65

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 0000036

Lada: (55)
Teléfono: 26336110
Extensión:
Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.com
aseguramiento@agyprom.mx
Con título profesional de: INGENIERO QUIMICO INDUSTRIAL
Título profesional expedido por: INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Número de cédula profesional: 987536
Con especialidad de:
Título de especialidad expedido por:
Número de cédula de la especialidad
Horario de operaciones
D X X X X X X de 09:00 HH MM a 17:00 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

Lada (55)
Teléfono 26336110
Extensión:
Correo electrónico. aseguramiento@agyprom.mx
Con título profesional de: INGENIERO QUIMICO INDUSTRIAL
Título profesional expedido por: INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
Número de cédula profesional: 987536
Con especialidad de:
Título de especialidad expedido por:
Número de cédula de la especialidad:
Horario de operaciones
D X X X X X S de 09:00 HH MM a 17:00 HH MM
D L M M J V S de HH MM a HH MM
Firma del responsable sanitario:

12 FEB. 202

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

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

Categoría: Insumos para la salud

Grupo: Dispositivos medicos

Producto o Servicio

1) Solo llenar este apartado en caso de producto:

Nuevo Ya modificado Baja

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

Categoría:

Grupo:

3) Denominación genérica y especifica 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 fisica

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 fisica

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido.

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

3) Denominacion genérica y especifica 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 fisica

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 fisica

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

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	

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

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

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

Tabla "A" Proceso

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

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

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

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
	Código postal:	Código postal:

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 0000033 68

	Dice	Debe decir
	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
	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):
Datos del establecimiento	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad:	Tipo y nombre de vialidad:

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 0000032

69

	(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 alcaldia:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre)	Entre vialidad (tipo y nombre)
	Y vialidad (tipo y nombre)	Y vialidad (tipo y nombre)
	Vialidad posterior (tipo y nombre)	Vialidad posterior (tipo y nombre)
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
Clave SCIAN y su descripción		

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): RICARDO	Nombre(s): RICARDO
	Primer apellido: GALLINA	Primer apellido: GALLINA
■ Representante legal	Segundo apellido: PACHECO	Segundo apellido: PACHECO
	Lada: (55)	Lada: (55)
	Teléfono: 26336110	Teléfono: 26336110
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.com aseguramiento@agyprom.mx	Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.mx

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): BRENDA	Nombre(s): BRENDA
	Primer apellido: OLMOS	Primer apellido: OLMOS
■ Persona autorizada	Segundo apellido: LOPEZ	Segundo apellido: LOPEZ
	Lada: (55)	Lada: (55)
	Teléfono: 26336110	Teléfono: 26336110

	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional): Nombre(s): LORENA KARINA Primer apellido: HERNANDEZ Segundo apellido: GARCIA Lada: (55) Teléfono: 26336110 Extensión: Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.com aseguramiento@agyprom.mx	CURP (opcional): Nombre(s): LORENA KARINA Primer apellido: HERNANDEZ Segundo apellido: GARCIA Lada: (55) Teléfono: 26336110 Extensión: Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.mx

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional): Nombre(s): ROCIO Primer apellido: QUIROZ Segundo apellido: ROMERO Lada: (55) Teléfono: 26336110 Extensión: Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.com aseguramiento@agyprom.mx	CURP (opcional): Nombre(s): ROCIO Primer apellido: QUIROZ Segundo apellido: ROMERO Lada: (55) Teléfono: 26336110 Extensión: Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.mx

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional): Nombre(s): ANGEL MAURICIO Primer apellido: OROPEZA Segundo apellido: RAMIREZ Lada: (55) Teléfono: 26336110 Extensión: Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.com aseguramiento@agyprom.mx	CURP (opcional): Nombre(s): ANGEL MAURICIO Primer apellido: OROPEZA Segundo apellido: RAMIREZ Lada: (55) Teléfono: 26336110 Extensión: Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.mx

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional): Nombre(s): JOSE ARTURO Primer apellido: ORDUÑA Segundo apellido: OROPEZA Lada: (55) Teléfono: 26336110 Extensión: Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.com	CURP (opcional): Nombre(s): JOSE ARTURO Primer apellido: ORDUÑA Segundo apellido: OROPEZA Lada: (55) Teléfono: 26336110 Extensión: Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.mx

gob mx

7.1

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 0000030

Primer apellido: GALLINA
Segundo apellido: PACHECO
Lada: (55)
Teléfono: 26336110
Extensión:
Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.com
aseguramiento@agyprom.mx

Primer apellido: GALLINA
Segundo apellido: PACHECO
Lada: (55)
Teléfono: 26336110
Extensión:
Correo electrónico: aseguramiento@agyprom.mx

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

Suspensión de actividades

De / / A / /
DD MM AAAA DD MM AAAA

Reinicio de actividades

Fecha / /
DD MM AAAA

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

RICARDO GALLINA PACHECO.

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**.

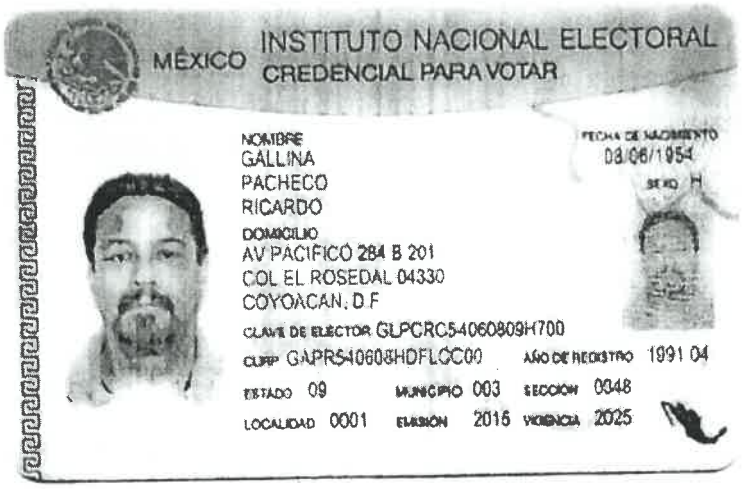
Tabla "B" Categoría del producto

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 aromalogia (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
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes	

Tabla "B" (continuación)

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general	
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad
		Consultorio de estomatología	
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	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
Insumos para la salud	Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes	
		Remedios herbolarios	
	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
	Distribución	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 Inoculante Regulador de crecimiento

0000027 74


MÉXICO INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL
CREDENCIAL PARA VOTAR

NOMBRE
GALLINA
PACHECO
RICARDO

FECHA DE NACIMIENTO
08/06/1954

SEXO H

DOMICILIO
AV PACIFICO 284 B 201
COL EL ROSEDAL 04330
COYOACAN, D F

CLAVE DE ELECTOR GLPCRC54060809H700

CURP GAPR540608HDFLCC00 AÑO DE REGISTRO 1991 04

ESTADO 09 MUNICIPIO 003 SECCIÓN 0048

LOCALIDAD 0001 EMISIÓN 2015 VIGENCIA 2025

IDMEX130002637 6<<0348052127322
5406087H2512314MEX<04<<05154<4
GALLINA<PACHECO<<RICARDO<<<<<<

0000026

75

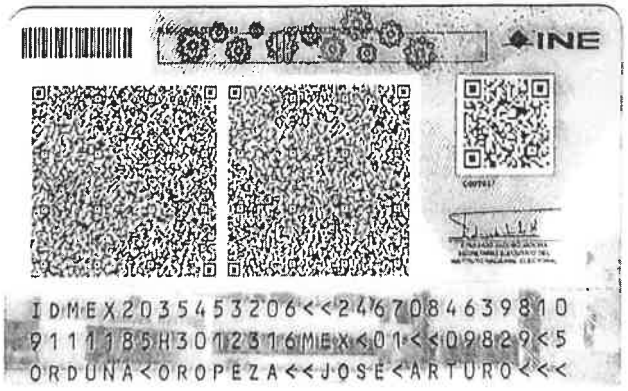
MEXICO
INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL
CREDENCIAL PARA VOTAR

NOMBRE
ORDUÑA
OROPEZA
JOSE ARTURO

SEXO H

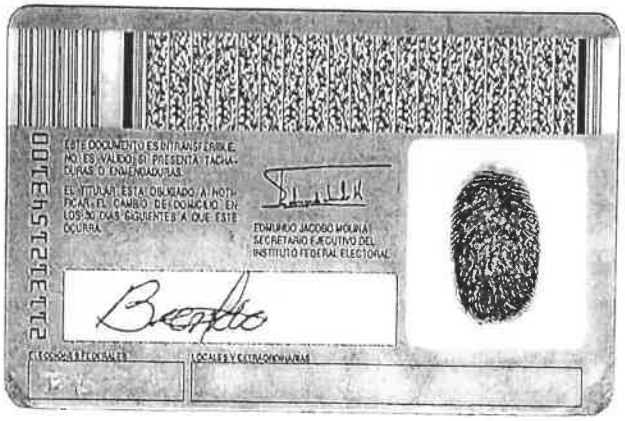
DOMICILIO
C RADAMES GARXIOLA ANDRADE 541 INT 2
GOL ESGUADRON 201 09060
IZTAPALAPA, CDMX

CLAVE DE ELECTOR ORORAR911118O9H300
CURP OUOA911118HDFRRR06
AÑO DE REGISTRO 2009 01
FECHA DE NACIMIENTO 18/11/1991
SECCION 2467
VIGENCIA 2020-2030


INE

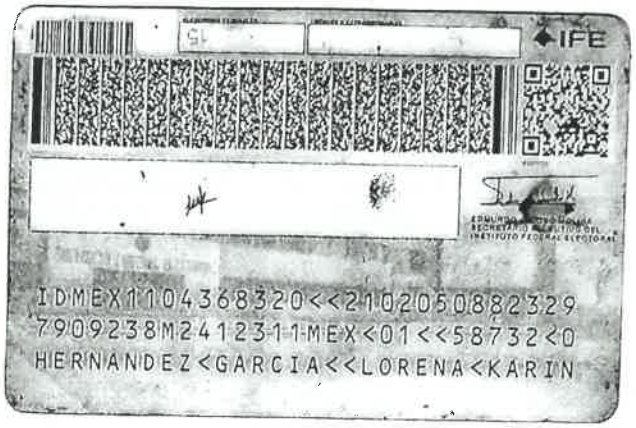
IDMEX2035453206<<2467084639810
9111185H3012316MEX<01<<0982<5
ORDUNA<OROPEZA<<JOSE<ARTURO<<<

0000025 76


211312154331 00
ESTE DOCUMENTO ES INTRANSFERIBLE.
NO ES VALIDO SI PRESENTA TACHADURAS O ENMENDADURAS.
EL TITULAR ESTA OBLIGADO A NOTIFICAR EL CAMBIO DE DOMICILIO EN LOS 30 DIAS SIGUIENTES A QUE ESTE OCURRA.
EDMUNDO JACOBO MOLINA
SECRETARIO EJECUTIVO DEL
INSTITUTO FEDERAL ELECTORAL
Brenda
ELECCIONES FEDERALES
LOCALES Y EXTraordinarias

INSTITUTO FEDERAL ELECTORAL
REGISTRO FEDERAL DE ELECTORES
CREDENCIAL PARA VOTAR
NOMBRE
OLMOS
LOPEZ
BRENDA
DOMICILIO
C ENRIQUE ADAME MZ 182 LT 37
COL AMPL SANTA MARTHA ACATITLA 09510
IZTAPALAPA D.F.
EDAD 18
SEXO M

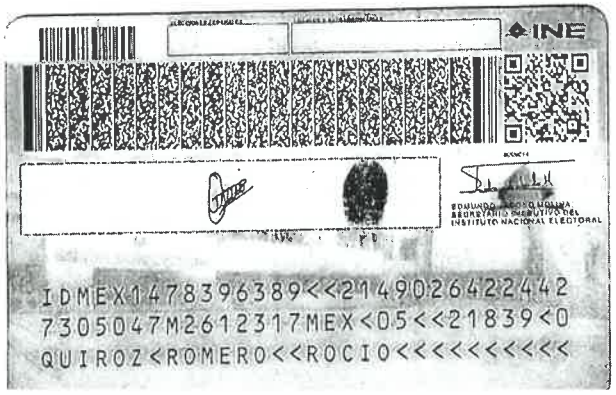
0000024 77


IFE
IDMEX1104368320<<2102050882329
7909238M2412311MEX<01<<58732<0
HERNANDEZ<GARCIA<<LORENA<KARIN

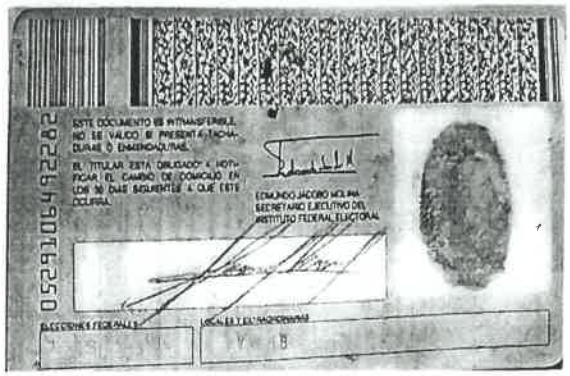
INSTITUTO FEDERAL ELECTORAL
MÉXICO REGISTRO FEDERAL DE ELECTORES
CREDENCIAL PARA VOTAR
NOMBRE
HERNANDEZ
GARCIA
LORENA KARINA
FECHA DE NACIMIENTO
23/09/1979
SEXO M
DOMICILIO
2A CDA JOSE M PARRAS 121
COL JUAN ESCUTIA 09120

0000023 78

MÉXICO
INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL
CREDENCIAL PARA VOTAR
NOMBRE
QUIROZ
ROMERO
ROCIO
DOMICILIO
EMILIO MADERO MZ 51 LT 421
COL STA MARTHA ACATITLA SUR 09510
IZTAPALAPA, D.F.
CLAVE DE ELECTOR QRRMRG73050409M500
CURP QURR730504MDFRMC00
AÑO DE REGISTRO 1991 05
ESTADO 09
MUNICIPIO 007
SECCIÓN 2149
LOCALIDAD 0001
EMISIÓN 2016
VIGENCIA 2026


INE
EDMUNDO JACOBO MOLINA
SECRETARIO EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL ELECTORAL
IDMEX1478396389<<2149026422442
7305047M2612317MEX<05<<21839<0
QUIROZ<ROMERO<<ROCIO<<<<<<<<<<

0000022 79


0529106492282
ESTE DOCUMENTO ES INTRANSFERIBLE.
NO SE VALIDO SI PRESENTA TACHA-
DURAS O ENMENDADURAS.
EL TITULAR ESTA OBLIGADO A NOTI-
FICAR EL CAMBIO DE DOMICILIO EN
LOS 30 DIAS SIGUIENTES A QUE ESTE
OCURRA.
EDMUNDO JACOBO MOLINA
SECRETARIO EJECUTIVO DEL
INSTITUTO FEDERAL ELECTORAL

INSTITUTO FEDERAL ELECTORAL
REGISTRO FEDERAL DE ELECTORES
CREDENCIAL PARA VOTAR
NOMBRE
OROPEZA
RAMIREZ
ANGEL MAURICIO
EDAD 22
SEXO H
DOMICILIO
C CERRO GORDO 6
COL CAMPESTRE CHURUBUSCO 04200
COYOACAN, D.F.
FOLIO 0609022110858 AÑO DE REGISTRO 2006 01
CLAVE DE ELECTOR ORRMAN88071709H900
CURP OORA880717HDFRMN07
ESTADO 09 MUNICIPIO 003
LOCALIDAD 0001 SECCION 0529
EMISIÓN 2011 VIGENCIA HASTA 2021
FIRMA

88

SALUD

Cofepris

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

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/173300EL750810/2017

Ciudad de México a 29 de mayo de 2017

AGYPROM S.A. DE C.V.
A través de su Representante Legal
MARTHA NO 78-B
COL. SAN LORENZO XICOTENCATL,
C.P. 9130,
IZTAPALAPA, 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 173300EL750810 de fecha 06 de marzo de 2017, informo a usted que:

Quedó asentado en la base de datos de Tecnovigilancia el alta de la Unidad de Tecnovigilancia de la empresa AGYPROM S.A. DE C.V. y la asignación de **ING. RICARDO GALLINA PACHECO,** como el Responsable de Tecnovigilancia de la Unidad ubicada en MARTHA NO 78-B, Col. SAN LORENZO XICOTENCATL, IZTAPALAPA, C.P.9130, CIUDAD DE MÉXICO.

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

89

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/173300EL751643/2017

Ciudad de México, a 05 de julio de 2017

ING. RICARDO GALLINA PACHECO
RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA
AGYPROM S.A. DE C.V.
MARTHA NO 78-B
COL. SAN LORENZO XICOTENCATL,
C.P.09130,
IZTAPALAPA, 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 de fecha 22 de mayo de 2017, se le comunica:

YA SE CUENTA CON EL ALTA DE UNIDAD Y RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA PARA LA EMPRESA AGYPROM, S.A. DE C.V., DICHA SOLICITUD QUEDO ATENDIDA MEDIANTE EL OFICIO NO. CEMAR/DEFFV/02/OR/173300EL750810/2017

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

NORMA MORALES VILLA

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

"2020, Año de Leona Vicario Benemérita Madre de la Patria"

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300CI110122.

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)
Name and address of site (including building number, where applicable):
Agyprom, S.A. de C.V.
Martha No. 78-B, Col. San Lorenzo Xicoténcatl, C.P. 09130, Iztapalapa, Ciudad de México.

Número de Licencia del Fabricante
Manufacturer's licence number(s):
Aviso de funcionamiento

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción III, 194 bis, 195, 197, 204, 388, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI. párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act, 1, 3 fractions XXII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction III , 194a, 195, 197, 204, 388, 389 fraction V and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rul. of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI. third and 208 of 1 167 Section VI. third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks , registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:
Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate on is issued for:

Línea de producción o producto *Manufacturing line or product*	Tipo de dispositivo médico *Type of medical device*	Actividades que realiza *Activities*
• Cánulas Orofaríngeas de plástico transparente o translúcido. Tipo Guedel /Berman. • Mascarilla desechable, para administración de oxígeno con tubo de conexión de 180 cm y adaptador. • Tubo flexible de polivinilo. • Agujas para biopsia desechable tipo trucut. • Tubos Endotraqueales, sin globo. De cloruro de Polivinilo transparente, graduados, con marca radiopaca estériles y desechables. • Aguja para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo, de acero inoxidable punta tipo lápiz, conector	Material Quirúrgico y de Curación	Producción (ensamble) Acondicionamiento Control de Calidad Liberación Almacenamiento y

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300CI110122.

Línea de producción o producto *Manufacturing line or product*	Tipo de dispositivo médico *Type of medical device*	Actividades que realiza *Activities*
• Sierra manual Gigli. • Aguja para raquinestesia o punción lumbar con mandril desechable estéril. • Aguja para anestesia epidural de paredes delgadas tipo Touhy. • Sondas Gastrointestinales desechables y con marca radiopaca, tipo Levin. • Cánulas Orofaríngeas de plástico transparente o translúcido. Tipo Guedel /Berman. • Mascarilla desechable, para administración de oxígeno con tubo de conexión de 180 cm y adaptador. • Tubo flexible de polivinilo. • Agujas para biopsia desechable tipo trucut. • Tubos Endotraqueales, sin globo. De cloruro de Polivinilo transparente, graduados, con marca radiopaca estériles y desechables. • Aguja para raquianestesia o bloqueo subaracnoideo, de acero inoxidable punta tipo lápiz, conector roscado luer lock hembra translucido y mandril con botón indicador, sin depósito o con depósito de 0.2 ml en pabellón para líquido cefalorraquídeo. Estéril y desechable, tipo whitcare. • Cepillo para uso quirúrgico de plástico de forma rectangular con dos agarraderas laterales simétricas y cerdas de nylon. • Sierra manual Gigli. • Aguja para raquinestesia o punción lumbar con mandril desechable estéril. • Aguja para anestesia epidural de paredes delgadas tipo Touhy. • Sondas Gastrointestinales desechables y con marca radiopaca, tipo Levin. • Catéter para suministro de oxígeno con tubo de conexión y cánula nasal de plástico con diámetro interno de 2.0 mm, longitud 180 cm. • Conector de una vía de Plástico desechables tipo Sims, Delgado, Grueso. • Tapón para sonda Foley de plástico desechable. • Sonda para alimentación. De plástico transparente, estéril y desechable con un orificio en el extremo proximal y otro en los primeros 2 cm. • Sonda para aspirar secreciones, de plástico con válvula de control, estéril y desechable.	Material Quirúrgico y de Curación	Producción (ensamble) Acondicionamiento Control de Calidad Liberación Almacenamiento y Distribución

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. 203300CI110122.

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:
Name of inspecting authority:
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Dirección de la autoridad reguladora emisora
Address of the issuing regulatory authority:
Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Número de acta(s) de inspección:
Number of inspection report(s):
19-MF-3309-04458-DP

Fecha de inspección:
Date of inspection of the plant.
Del 09 al 13 de Septiembre de 2019.

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:
This certification remains valid until
El 26 de Agosto de 2022.

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

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

Nombre y puesto del responsable
Name and function of the responsible person:
María de Lourdes Rodríguez Aveleyra
Subdirectora Ejecutiva de Licencias Sanitarias.
Correo electrónico, teléfono, fax:
E-mail, Telephone no., and Fax no.
mlrodriguez@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

Firma
Signature

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión.
Stamp of the [illegible] and issuing date

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

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso 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