Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

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

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y PROCESOS DEL ABASTO.
PRESENTE

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA

NOMBRE DEL LICITANTE: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV
R.F.C.: IAA980126MD4
DOMICILIO: CALLE 1 NO. 314 COL. DEPORTIVA PENSIL, DEL. MIGUEL HIDALGO, C.P. 11470 CD. DE MÉXICO
TELÉFONO: 644 4130016 644 4130017
CORREO ELECTRÓNICO: licitaciones@instrumentosyaccesorios.com

HOJA NUMERO 1 DE 2

FECHA:_ 27 DE MAYO DE 2022.

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				
133	060.470.0112	060	470	0112	00	Esponjas hemostáticas absorbibles	Hemostáticos. Esponja hemostática de gelatina o colágeno de: 50 a 100 x 70 a 125 mm. Envase con una pieza.	ENV	1	PZA	126,552	316,364	126,552	316,364	CUTANPLAST	MASCIA BRUNELLI SPA	ITALIA	01139C2012SSA
139	060.520.0021	060	520	0021	00	Infusor de presión positiva.	Infusor de presión positiva o bomba de infusión elastomérica. Infusor de	PZA	1	PZA	8,025	20,058	8,025	20,058	LGMD	LG MEDICAL DESIGN LLC	EE.UU.	0134E2019SSA

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

							presión positiva, con globo de elastómero; capacidad de 50 a 90 mL. Infusión de 30 min, 12, 24, 48, 50, 54, 60, 68, 100, 120, 135, 150 o 168 horas. Estéril y desechable Pieza											

PROTESTO LO NECESARIO

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE
REPRESENTANTE LEGAL

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

No. 133 CLAVE: 060.470.0112

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
01139C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
183300402B0955

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de La Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Morelos s/n, Colonia Centro, Cajeme, Ciudad Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.
R.F.C.	IAA980126MD4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Esponja Hemostática de Gelatina Cutanplast
Denominación Genérica:	Esponjas Hemostáticas, Absorbibles.
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 III
Fabricado por:	Mascia Brunelli S.p.A.
Domicilio:	Viale Monza 272 Milano 20128, Italia.
Importado y Distribuido por:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Morelos s/n, Colonia Centro, Cajeme, Ciudad Obregón, C.P. 85000, Sonora, México. Calle 1 No. 314, Colonia Deportiva Pensil, Miguel Hidalgo, C.P. 11470, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

CAS-DEAPE

COF 242541

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicación de uso:

Para producir hemostasia durante procedimientos quirúrgicos.
Se aplica in situ en una herida limpia o se introduce en el cuerpo humano como hemostático durante una operación de cirugía. La esponja se puede dejar in situ por algunos minutos en una herida limpia, o por tres o cuatro semanas si es utilizada como hemostática absorbible en el cuerpo humano.

Descripción:

Cutanplast es una esponja absorbible de gelatina, estéril, insoluble en agua con una porosidad uniforme y digestible en pepsina. Tiene una absorción del agua de 35 veces su peso. Esterilizada por rayos gamma. Hecha de gelatina de cerdo.

Composición (en peso)

- Gelatina 99.3%
- Lauril sulfato de sodio 0.7%

Presentaciones:

Esponja hemostática de Gelatina Cutanplast

060.470.0112

Código	Descripción	Presentación
0517050	Esponja Hemostática Standard Cutanplast 70 x 50 x 10 mm	1 y 20 Piezas
0538050	Esponja Hemostática Especial Cutanplast 70 x 50 x 1 mm	1 y 20 Piezas
0548030	Esponja Hemostática para uso anal Cutanplast 80 x 30 mm de diámetro	1 y 20 Piezas
0561010	Esponja Hemostática para uso dental Cutanplast 10 x 10 x 10 mm	1 y 24 Piezas
0577020	Esponja Hemostática de capa Cutanplast 200 x 70 x 0.5 mm	1 y 20 Piezas
0523030	Esponja Hemostática para diálisis Cutanplast 30 x 30 x 10 mm	1 y 20 Piezas
0552060	Esponja Hemostática Cutanplast 20 x 60 x 7 mm	1 y 20 Piezas
05880125	Esponja Hemostática Grande Cutanplast 80 x 125 x 10 mm	1 y 20 Piezas
0585030	Esponja Hemostática Chica Cutanplast 50 x 30 x 10 mm	1 y 20 Piezas
0558020	Esponja Hemostática Cutanplast 80 x 20 x 1 mm	1 y 20 Piezas
0520000	Esponja Hemostática en polvo Cutanplast bote de 1 gramo	1 y 6 Piezas

Envase primario:
Papel grado médico y Tereftalato de etileno (PET).

Caducidad:

4 años, conserve en lugar fresco y seco.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

CAS-DEAPE

COF 242542

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 02 de mayo de 2017.

Fecha de emisión: 08 de febrero de 2019

Fecha de vencimiento: 02 de mayo de 2022.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

MFFM/CDV/AHC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 183300402B0955

CAS-DEAPE

COF 242543

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

TRÁMITE FORANEO

26 NOV. 2021

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-04-021

Nombre de Trámite:
SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Modalidad:
C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA)

NÚMERO DE TRÁMITE

213301421C2484

Trámite Físico

26/11/2021
17:06 hrs

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.**
R.F.C o C.U.R.P.:	**IAA 980126MD4**
DOMICILIO:	**MORELOS S/N COL. CENTRO CAJEME, SONORA**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	**CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY**
ANEXOS:	OTROS: ANEXAN BLOQUE DE HOJAS SUELTAS.
MODO DE INGRESO:	**MENSAJERÍA**
MODO DE ENTREGA:	**MENSAJERÍA**
OBSERVACIONES:	

TRÁMITE FORANEO

-Prórroga Esponjas Hemostaticas

Caratula del Tramite

- Numero de entrada:

- Numero de homoclave: COFEPRIS-04-021-C

- Nombre del trámite con modalidad: Solicitud de prórroga del registro sanitario de dispositivos médicos.
  Modalidad C.- Productos de importación (fabricación extranjera).
  (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).

- Razón Social: Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.

- Datos clave del objeto motivo de la solicitud:
  - Denominación distintiva: Esponja Hemostática de Gelatina Cutanplast.

- Folios contenidos por legajo:
  - Legajo 1: Folio 001-095
- Legajos totales entregados: 1 legajo

- Nombre y firma del responsable sanitario o del representante legal.

Christian Norberto Girón Rey

Representante Legal

094

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS 04-021-C	Nombre:	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Modalidad:	MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA). (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO).		

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	IAA980126MD4
Denominación o razón social:	
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.	
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	GIRC860205431
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	117
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	11470	Localidad:	
Tipo y nombre de vialidad:	CALLE 1	Municipio o alcaldía:	MIGUEL HIDALGO
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)		Entidad Federativa:	CIUDAD DE MEXICO
Número exterior:	314	Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE CACALCO
Número interior:		Y vialidad (tipo y nombre):	CALZADA LEGARIA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALLE 2
COLONIA DEPORTIVA PENSIL		Lada:	55
		Teléfono:	55460528

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

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

3. Datos del establecimiento

RFC: IAA980126MD4	Denominación o razón social: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, 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
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MEDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MUEBLES)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: AVISO DE FUNCIONAMIENTO

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

Responsable sanitario	
RFC:	AASF900820NP0
CURP (opcional):	
Nombre(s):	FELIPE DE JESUS
Primer apellido:	AMAYA
Segundo apellido:	SANDOVAL

Sólo para el alta de licencia sanitaria											
Horario de operaciones:											
D L M M J V S	de	HH : MM	a	HH : MM							
D L M M J V S	de	HH : MM	a	HH : MM							
Fecha de inicio de operaciones:	DD	/	MM	/	AAAA						

Domicilio del establecimiento

Código postal: 85000	Localidad: CIUDAD OBREGON
Tipo y nombre de vialidad: CALLE MORELOS (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CAJEME
	Entidad Federativa: SONORA
	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SUFRAGIO EFECTIVO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE JALISCO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE YAQUI
Número exterior: S/N — Número interior:	Lada: 644
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CENTRO	Teléfono: 4130016
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Extensión:

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

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	JULIO CESAR
Primer apellido:	PABLOS
Segundo apellido:	RUIZ
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	jcpablos@instrumentosyaccesorios.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	MARIA ROSA ISELA
Primer apellido:	LOPEZ
Segundo apellido:	AGUIRRE
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	rosa_isela1967@hotmail.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	117
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	TERESA
Primer apellido:	MURGUIA
Segundo apellido:	MENDOZA
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	teresa.murguia@gmail.com

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	TANIA
Primer apellido:	RODRIGUEZ
Segundo apellido:	HIDALGO
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	trodriguez@instrumentosyaccesorios.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:	☐ Modificación	■ Prórroga

Número de documento: 01139C2012 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVOS MEDICOS
2) Especificar: MATERIALES QUIRURGICOS Y DE CURACION
3) Denominación específica del producto: ESPONJAS HEMOSTATICAS, ABSORBIBLES
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: ESPONJA HEMOSTATICA DE GELATINA CUTANPLAST

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	ESPONJAS HEMOSTATICAS, ABSORBIBLES
6) Forma farmacéutica o forma física:	SOLIDO
7) Tipo de producto:	PRODUCTO TERMINADO
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	1 Y 20 PIEZAS
18) Uso específico o proceso:	
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	PARA PRODUCIR HEMOSTASIA DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS. SE APLICA IN SITU EN UNA HERIDA LIMPIA O SE INTRODUCE EN EL CUERPO HUMANO COMO HEMOSTATICO DURANTE UNA OPERACION DE CIRUGIA. LA ESPONJA SE PUEDE DEJAR IN SITU POR ALGUNOS MINUTOS EN UNA HERIDA LIMPIA, O POR TRES O CUATRO SEMANAS SE ES UTILIZADA COMO HEMOSTATICA ABSORBIBLE EN EL CUERPO HUMANO.
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	PAPEL GRADO MEDICO Y TEREFTALATO DE ETILENO (PET)
30) Envase secundario:	CAJA DE CARTON
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ● Sector Salud ● Venta	
35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ● Extranjero	
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta	
35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero	
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar caracteristicas:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	◯ Nuevo ◯ Modificación o enmienda
Título del protocolo:	
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:	

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC :(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

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

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social: MASCIA BRUNELLI S.p.A.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 20128	Localidad: MILANO

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de vialidad: VIALE MONZA (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: 272 / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social: MASCIA BRUNELLI S.p.A.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 20128	Localidad: MILANO
Tipo y nombre de vialidad: VIALE MONZA (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:
Número exterior: 272 / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): IAA980126MD4
CURP (opcional):	Denominación o razón social: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 85000	Localidad: CIUDAD OBREGON

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de vialidad: CALLE MORELOS (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CAJEME
Número exterior: S/N | Número interior:	Entidad Federativa: SONORA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CENTRO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SUFRAGIO EFECTIVO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE JALISCO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE YAQUI

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	◯ Temporal	◯ Definitiva	◯ Depósito fiscal
País de origen:		País de procedencia:	
País de destino:		Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)	

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: | Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D Datos del facturador

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o Razón social:[b]:
Nombre(s):[b]:	
Primer apellido:	

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ◯ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza.
- ◯ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ◯ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ◯ Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- ◯ Verificación de establecimientos
- ◯ Muestreo
- ◯ Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ◯ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ◯ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ◯ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

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

FOTO

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Extensión:
Correo electrónico:

Horario de operaciones:										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:										

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	País:
	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ **Sí** ● **No**

CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY
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**.

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

083

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

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

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS 04-021-C	Nombre:	SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Modalidad:	MODALIDAD C.- PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA). (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO, MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MEDICO).		

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	IAA980126MD4
Denominación o razón social:	
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.	
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	GIRC860205431
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	117
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	11470		
Tipo y nombre de vialidad:	CALLE 1		
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)			
Número exterior:	314	Número interior:	
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:			
COLONIA DEPORTIVA PENSIL			

Localidad:	
Municipio o alcaldía:	MIGUEL HIDALGO
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MEXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE CACALCO
Y vialidad (tipo y nombre):	CALZADA LEGARIA
Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALLE 2
Lada:	55
Teléfono:	55460528

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

3. Datos del establecimiento

RFC: IAA980126MD4	Denominación o razón social: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, 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
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MEDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MUEBLES)

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: AVISO DE FUNCIONAMIENTO

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

Responsable sanitario

RFC: AASF900820NP0
CURP (opcional):
Nombre(s): FELIPE DE JESUS
Primer apellido: AMAYA
Segundo apellido: SANDOVAL

Sólo para el alta de licencia sanitaria

Horario de operaciones:

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

Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 85000	Localidad: CIUDAD OBREGON
Tipo y nombre de vialidad: CALLE MORELOS (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CAJEME
Número exterior: S/N Número interior:	Entidad Federativa: SONORA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CENTRO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SUFRAGIO EFECTIVO Y vialidad (tipo y nombre): CALLE JALISCO Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE YAQUI Lada: 644 Teléfono: 4130016 Extensión:

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

Representante legal

CURP (opcional):
Nombre(s): JULIO CESAR
Primer apellido: PABLOS
Segundo apellido: RUIZ
Lada: 644
Teléfono: 4130016
Extensión:
Correo electrónico: jcpablos@instrumentosyaccesorios.com

Persona autorizada

CURP (opcional):
Nombre(s): MARIA ROSA ISELA
Primer apellido: LOPEZ
Segundo apellido: AGUIRRE
Lada: 644
Teléfono: 4130016
Extensión:
Correo electrónico: rosa_isela1967@hotmail.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	117
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	TERESA
Primer apellido:	MURGUIA
Segundo apellido:	MENDOZA
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	teresa.murguia@gmail.com

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	TANIA
Primer apellido:	RODRIGUEZ
Segundo apellido:	HIDALGO
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	trodriguez@instrumentosyaccesorios.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:	☐ Modificación	■ Prórroga	Número de documento:	01139C2012 SSA

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: DISPOSITIVOS MEDICOS
2) Especificar: MATERIALES QUIRURGICOS Y DE CURACION
3) Denominación específica del producto: ESPONJAS HEMOSTATICAS, ABSORBIBLES
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: ESPONJA HEMOSTATICA DE GELATINA CUTANPLAST

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	ESPONJAS HEMOSTATICAS, ABSORBIBLES
6) Forma farmacéutica o forma física:	SOLIDO
7) Tipo de producto:	PRODUCTO TERMINADO
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	1 Y 20 PIEZAS
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	PARA PRODUCIR HEMOSTASIA DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS. SE APLICA IN SITU EN UNA HERIDA LIMPIA O SE INTRODUCE EN EL CUERPO HUMANO COMO HEMOSTATICO DURANTE UNA OPERACION DE CIRUGIA. LA ESPONJA SE PUEDE DEJAR IN SITU POR ALGUNOS MINUTOS EN UNA HERIDA LIMPIA, O POR TRES O CUATRO SEMANAS SE ES UTILIZADA COMO HEMOSTATICA ABSORBIBLE EN EL CUERPO HUMANO.
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:	
6) Forma farmacéutica o forma física:	
7) Tipo de producto:	
8) Fracción arancelaria:	
9) Cantidad de lotes:	
10) Unidad de medida:	
11) Cantidad o volumen total:	
12) Número de piezas a fabricar:	
13) Kilogramos o gramos por lote:	
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica:	
15) Número de registro sanitario:	
16) Número de acta:	
17) Presentación:	
18) Uso específico o proceso:	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) Clave del(de los) lote(s):	
20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	PAPEL GRADO MEDICO Y TEREFTALATO DE ETILENO (PET)
30) Envase secundario:	CAJA DE CARTON
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ● Sector Salud ● Venta	
35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ● Extranjero	
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta	
35) Fabricación del producto: ◯ Nacional ◯ Extranjero	
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar: ◯ Nuevo ◯ Modificación o enmienda	
Título del protocolo:	
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):	
Nombre del investigador principal:	
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:	

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.A. Para producto maquilado

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC :(a):
Denominación o razón social:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

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

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral	
RFC:(a):	
Denominación o razón social:	MASCIA BRUNELLI S.p.A.

Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: 20128	Localidad: MILANO

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de vialidad: VIALE MONZA (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: 272 / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social: MASCIA BRUNELLI S.p.A.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: 20128	Localidad: MILANO
Tipo y nombre de vialidad: VIALE MONZA (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: Entidad Federativa:
Número exterior: 272 / Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a): IAA980126MD4
CURP (opcional):	Denominación o razón social: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: 85000	Localidad: CIUDAD OBREGON

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo y nombre de vialidad: CALLE MORELOS (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía: CAJEME
Número exterior: S/N — Número interior:	Entidad Federativa: SONORA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CENTRO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SUFRAGIO EFECTIVO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE JALISCO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE YAQUI

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	◯ Temporal	◯ Definitiva	◯ Depósito fiscal
País de origen:		País de procedencia:	
País de destino:		Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)	

9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: — Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo:Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.D Datos del facturador

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o Razón social:[b]:
Nombre(s):[b]:	
Primer apellido:	

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ◯ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumeria y belleza.
- ◯ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ◯ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ◯ Otro (especifique): _____

10.B. Unidades de verificación

- ◯ Verificación de establecimientos
- ◯ Muestreo
- ◯ Otro (especifique): _____

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ◯ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ◯ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ◯ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

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

FOTO

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Extensión:
Correo electrónico:

Horario de operaciones:										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:										

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Municipio o alcaldía:
Número exterior: / Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	País: Entre vialidad (tipo y nombre): Y vialidad (tipo y nombre): Vialidad posterior (tipo y nombre):

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. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos? ○ **Sí** ● **No**

CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY
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**.

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

000072

Scotiabank®

BANCO/CLIENTE

24/11/2021 9:46:53 AM
Usuario:8956863
Folio sesión del cliente:1454804357271075
Folio ID ITP:I1344850547721612
Sesión:Sin cliente

Plaza:CD OBREGON, SON.
Sucursal:Miguel Aleman

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

RFC: IAA980126MD4
Denominación o Razón Social:
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA D E CV
Fecha y Hora del Pago:24/11/2021 10:46 hrs.
Número de Operación: 448547721612
Llave de Pago: 67780757B3
Total Efectivamente Pagado: $17,632
Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Por los Conceptos Siguientes :

Derechos, Productos y Aprovechamientos
Clave de Referencia del DPA: 554001071
Cadena de la Dependencia: 0004021C030000
Importe: 17,632
Cantidad Pagada: 17,632

Cadena Original:
||10001=IAA980126MD4|10017=17632|20001=40044|20002=448547721612|40002=20211124|40003=10:46|40008=67780757B3|14704=17632|14708=17632|14720=17632|14733=554001071|14734=0004021C030000|30003=00000100000700016364 6||

Sello Digital:
||ZN9/VfZzgxFPkU9Z6OZqEhuFusewl9+mAeCJbDagGoGzZXuysvSn2s8vfPUZWOqfDP+zirsm8IEgG1MoJN3Ptf57/Z9S8yjXQ9cA7YjaOO1CI1G9XOIXpJ2ybHXjeeJHWOy7jGQy/3E8rMVOROV+9ohWv1eyWwB1RGtn1ng5h3I=||

Firma(s) de autorización y sello del cajero

Scotiabank®

BANCO/CLIENTE

24/11/2021 9:46:53 AM
Usuario:8956863
Folio sesión del cliente:1454804357271075
Folio ID ITP:I1344850547721612
Sesión:Sin cliente

Plaza:CD OBREGON, SON.
Sucursal:Miguel Aleman

RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES

RFC: IAA980126MD4
Denominación o Razón Social:
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA D E CV
Fecha y Hora del Pago:24/11/2021 10:46 hrs.
Número de Operación: 448547721612
Llave de Pago: 67780757B3
Total Efectivamente Pagado: $17,632
Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Por los Conceptos Siguientes :

Derechos, Productos y Aprovechamientos
Clave de Referencia del DPA: 554001071
Cadena de la Dependencia: 0004021C030000
Importe: 17,632
Cantidad Pagada: 17,632

Cadena Original:
||10001=IAA980126MD4|10017=17632|20001=40044|20002=448547721612|40002=20211124|40003=10:46|40008=67780757B3|14704=17632|14708=17632|14720=17632|14733=554001071|14734=0004021C030000|30003=00001000007000163646||

Sello Digital:
||ZN9/VfZzgxFPkU9Z6OZqEhuFusew19+mAeCJbDagGoGzZXuysvSn2s8vfPUZWOqfDP+zirsm8IEgG1MoJN3Ptf57/Z9S8yjXQ9cA7YjaOO1CI1G9XOIXpJ2ybHXjeeJHWOy7jGQy/3E8rMVOROV+9ohWv1eyWwB1RGtn1ng5h3I=||

Firma(s) de autorización y sello del cajero

Tabla de Contenido

1. Oficio de documentos en idioma ingles.....069
2. Numero o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide la prórroga.....068
3. Etiquetas en uso, instructivo o manuales.....056
4. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable.....024
5. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto.....022
6. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.....020
7. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto.....015
8. Aviso de Funcionamiento y del Responsable Sanitario.....013
9. Carta de representación del fabricante.....002

000069

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

Cd. Obregón, Sonora a 25 de Noviembre del 2021.

C. Alejandro Svarch Pérez
Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Por medio de la presente le envío un cordial saludo y me dirijo a usted en referencia a la solicitud de Prórroga del Registro Sanitario adjunta al presente, correspondiente al producto Esponja Hemostática de Gelatina Cutanplast, Clase III, para indicar lo siguiente:

En base a la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del día 31 de Mayo del 2021, Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, específicamente en el artículo No. 153, en la presente solicitud, se incluyen documentos en idioma inglés, por lo que en base a lo anterior, solicitamos amablemente sean tomados en cuenta.

Sin más por el momento, me despido, no sin antes agradecerle de antemano la atención prestada al presente.

Christian Norberto Girón Rey
Representante Legal

000068

SALUD

DEAPE

SECRETARÍA DE SALUD

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

REGISTRO SANITARIO No.
01139C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
123300401B0036

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII,4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 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 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S. A. de C. V.
Domicilio:	Durango No. 153 Sur, Colonia Centro C. P. 85000, Cajeme, Ciudad Obregón, Sonora. México
R.F.C.	IAA 980126MD4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Esponja hemostática de Gelatina Cutanplast
Denominación Genérica:	Esponjas Hemostáticas, Absorbibles.
Tipo del Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material quirúrgico y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Mascia Brunelli S.p.A.
Domicilio:	Viale Monza 272 Milano 20128, Italia.
Importado y distribuido por:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S. A. de C. V.
Domicilio:	Durango No. 153 Sur, Colonia Centro C. P. 85000, Cajeme, Ciudad Obregón, Sonora. México.

COF 111221

000067

SALUD

DEAPE

Indicaciones de uso:

Para producir hemostasia durante procedimientos quirúrgicos.
Se aplica in situ en una herida limpia o se introduce en el cuerpo humano como hemostático durante una operación de cirugía. La esponja se puede dejar in situ por algunos minutos en una herida limpia, o por tres o cuatro semanas si es utilizada como hemostática absorbible en el cuerpo humano.

Descripción:

Cutanplast es una esponja absorbible de gelatina, estéril, insoluble en agua con una porosidad uniforme y digestible en pepsina. Tiene una absorción del agua de 35 veces su peso. Esterilizada por rayos gamma. Hecha de gelatina de cerdo.

Composición (en peso)

- Gelatina 99.3%
- Lauril sulfato de sodio 0.7%

Presentación:

Esponja hemostática de Gelatina Cutanplast

Código	Descripción	Presentación
0517050	Esponja Hemostática Standard Cutanplast 70 x 50 x 10 mm	20 Piezas
0538050	Esponja Hemostática Especial Cutanplast 70 x 50 x 1 mm	20 Piezas
0548030	Esponja Hemostática para uso anal Cutanplast 80 x 30 mm de diámetro	20 Piezas
0561010	Esponja Hemostática para uso dental Cutanplast 10 x 10 x 10 mm	24 Piezas
0577020	Esponja Hemostática de capa Cutanplast 200 x 70 x 0.5 mm	20 Piezas
0523030	Esponja Hemostática para diálisis Cutanplast 30 x 30 x 10 mm	20 Piezas
0552060	Esponja Hemostática Cutanplast 20 x 60 x 7 mm	20 Piezas
05880125	Esponja Hemostática Grande Cutanplast 80 x 125 x 10 mm	20 Piezas
0585030	Esponja Hemostática Chica Cutanplast 50 x 30 x 10 mm	20 Piezas
0558020	Esponja Hemostática Cutanplast 80 x 20 x 1 mm	20 Piezas
0520000	Esponja Hemostática en polvo Cutanplast bote de 1 gramo	6 Piezas

Envase primario:

Papel grado médico y Tereftalato de etileno (PET).

Caducidad

4 años, conserve en lugar fresco y seco.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD Y ATENCIÓN A PUBLICIDAD DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZA

COF 111222

000066

SALUD

DEAPE

Fecha de emisión: 02 de mayo de 2012

Fecha de vencimiento: 02 de mayo de 2017

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

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

1. OBSERVACIONES AL REGISTRO: 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.

MPM/MGWH

COF 111223

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

000065
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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
01139C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402A1145

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Morelos S/N, Colonia Centro, C.P. 85000, Municipio Cajeme, Cd. Obregón, Sonora, México.
R.F.C.	IAA 980126MD4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Esponja Hemostática de Gelatina Cutanplast
Denominación Genérica:	Esponjas Hemostáticas, Absorbibles.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material quirúrgico y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Mascia Brunelli S.p.A.
Domicilio:	Viale Monza 272 Milano 20128, Italia.
Importado y Distribuido por:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Morelos S/N, Colonia Centro, C.P. 85000, Municipio Cajeme, Cd. Obregón, Sonora, México. (Domicilio Establecimiento).
	Calle 1 No. 314, Colonia Deportiva Pensil, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11470, Distrito Federal, México. (Domicilio Fiscal).

CAS-DEAPE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

000064
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:

Para producir hemostasia durante procedimientos quirúrgicos.
Se aplica in situ en una herida limpia o se introduce en el cuerpo humano como hemostático durante una operación de cirugía. La esponja se puede dejar in situ por algunos minutos en una herida limpia, o por tres o cuatro semanas si es utilizada como hemostática absorbible en el cuerpo humano.

Descripción:

Cutanplast es una esponja absorbible de gelatina, estéril, insoluble en agua con una porosidad uniforme y digestible en pepsina. Tiene una absorción del agua de 35 veces su peso. Esterilizada por rayos gamma. Hecha de gelatina de cerdo.

Composición (en peso)

- Gelatina 99.3%
- Lauril sulfato de sodio 0.7%

Presentaciones:

Esponja hemostática de Gelatina Cutanplast

Código	Descripción	Presentación
0517050	Esponja Hemostática Standard Cutanplast 70 x 50 x 10 mm	20 Piezas
0538050	Esponja Hemostática Especial Cutanplast 70 x 50 x 1 mm	20 Piezas
0548030	Esponja Hemostática para uso anal Cutanplast 80 x 30 mm de diámetro	20 Piezas
0561010	Esponja Hemostática para uso dental Cutanplast 10 x 10 x 10 mm	24 Piezas
0577020	Esponja Hemostática de capa Cutanplast 200 x 70 x 0.5 mm	20 Piezas
0523030	Esponja Hemostática para diálisis Cutanplast 30 x 30 x 10 mm	20 Piezas
0552060	Esponja Hemostática Cutanplast 20 x 60 x 7 mm	20 Piezas
05880125	Esponja Hemostática Grande Cutanplast 80 x 125 x 10 mm	20 Piezas
0585030	Esponja Hemostática Chica Cutanplast 50 x 30 x 10 mm	20 Piezas
0558020	Esponja Hemostática Cutanplast 80 x 20 x 1 mm	20 Piezas
0520000	Esponja Hemostática en polvo Cutanplast bote de 1 gramo	6 Piezas

Envase primario:
Papel grado médico y Tereftalato de etileno (PET).

Caducidad:

4 años, conserve en lugar fresco y seco.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Unidad de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud y Dirección General de Calidad y Educación en Salud Dirección General de Políticas Públicas Sanitarias en Materia de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

000063
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 02 de mayo de 2012

Fecha de emisión: 04 de noviembre de 2015

Fecha de vencimiento: 02 de mayo de 2017

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

NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

KLRNTZMC/MTAG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 153300402A1145

CAS-DEAPE

COF 099723

000062

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
01139C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
173300CT080919
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
163300421C1635

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 Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 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; 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 del 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:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Morelos S/N, Colonia Centro, Municipio Cajeme, C.P. 85000, Cd. Obregón, Sonora, México.
R.F.C.	IAA 980126MD4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Esponja Hemostática de Gelatina Cutanplast
Denominación Genérica:	Esponjas Hemostáticas, Absorbibles.
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 III
Fabricado por:	Mascia Brunelli S.p.A.
Domicilio:	Viale Monza 272 Milano 20128, Italia.
Importado y Distribuido por:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Morelos S/N, Colonia Centro, C.P. 85000, Municipio Cajeme, Cd. Obregón, Sonora, México.
	Calle 1 No. 314, Colonia Deportiva Pensil, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11470, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 173300CT080919

CAS-DEAPE

COF 222530

000061

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:

Para producir hemostasia durante procedimientos quirúrgicos.
Se aplica in situ en una herida limpia o se introduce en el cuerpo humano como hemostático durante una operación de cirugía. La esponja se puede dejar in situ por algunos minutos en una herida limpia, o por tres o cuatro semanas si es utilizada como hemostática absorbible en el cuerpo humano.

Descripción:

Cutanplast es una esponja absorbible de gelatina, estéril, insoluble en agua con una porosidad uniforme y digestible en pepsina. Tiene una absorción del agua de 35 veces su peso. Esterilizada por rayos gamma. Hecha de gelatina de cerdo.

Composición (en peso)

- Gelatina 99.3%
- Lauril sulfato de sodio 0.7%

Presentaciones:

Esponja hemostática de Gelatina Cutanplast

Código	Descripción	Presentación
0517050	Esponja Hemostática Standard Cutanplast 70 x 50 x 10 mm	20 Piezas
0538050	Esponja Hemostática Especial Cutanplast 70 x 50 x 1 mm	20 Piezas
0548030	Esponja Hemostática para uso anal Cutanplast 80 x 30 mm de diámetro	20 Piezas
0561010	Esponja Hemostática para uso dental Cutanplast 10 x 10 x 10 mm	24 Piezas
0577020	Esponja Hemostática de capa Cutanplast 200 x 70 x 0.5 mm	20 Piezas
0523030	Esponja Hemostática para diálisis Cutanplast 30 x 30 x 10 mm	20 Piezas
0552060	Esponja Hemostática Cutanplast 20 x 60 x 7 mm	20 Piezas
05880125	Esponja Hemostática Grande Cutanplast 80 x 125 x 10 mm	20 Piezas
0585030	Esponja Hemostática Chica Cutanplast 50 x 30 x 10 mm	20 Piezas
0558020	Esponja Hemostática Cutanplast 80 x 20 x 1 mm	20 Piezas
0520000	Esponja Hemostática en polvo Cutanplast bote de 1 gramo	6 Piezas

Envase primario:
Papel grado médico y Tereftalato de etileno (PET).

Caducidad:

4 años, conserve en lugar fresco y seco.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

CAS-DEAPE

COF 222531

000060

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Registro vigente al: 02 de mayo de 2017

Fecha de emisión: 03 de octubre de 2018

Fecha de vencimiento: 02 de mayo de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

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 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".

MIFW/ EHO/ CDV

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 173300CT080919

CAS-DEAPE

COF 222532

000059

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
01139C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
183300402B0955

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de La Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Morelos s/n, Colonia Centro, Cajeme, Ciudad Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.
R.F.C.	IAA980126MD4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Esponja Hemostática de Gelatina Cutanplast
Denominación Genérica:	Esponjas Hemostáticas, Absorbibles.
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 III
Fabricado por:	Mascia Brunelli S.p.A.
Domicilio:	Viale Monza 272 Milano 20128, Italia.
Importado y Distribuido por:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Morelos s/n, Colonia Centro, Cajeme, Ciudad Obregón, C.P. 85000, Sonora, México. Calle 1 No. 314, Colonia Deportiva Pensil, Miguel Hidalgo, C.P. 11470, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

CAS-DEAPE

COF 242541

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicación de uso:

Para producir hemostasia durante procedimientos quirúrgicos.
Se aplica in situ en una herida limpia o se introduce en el cuerpo humano como hemostático durante una operación de cirugía. La esponja se puede dejar in situ por algunos minutos en una herida limpia, o por tres o cuatro semanas si es utilizada como hemostática absorbible en el cuerpo humano.

Descripción:

Cutanplast es una esponja absorbible de gelatina, estéril, insoluble en agua con una porosidad uniforme y digestible en pepsina. Tiene una absorción del agua de 35 veces su peso. Esterilizada por rayos gamma. Hecha de gelatina de cerdo.

Composición (en peso)

- Gelatina 99.3%
- Lauril sulfato de sodio 0.7%

Presentaciones:

Esponja hemostática de Gelatina Cutanplast

Código	Descripción	Presentación
0517050	Esponja Hemostática Standard Cutanplast 70 x 50 x 10 mm	1 y 20 Piezas
0538050	Esponja Hemostática Especial Cutanplast 70 x 50 x 1 mm	1 y 20 Piezas
0548030	Esponja Hemostática para uso anal Cutanplast 80 x 30 mm de diámetro	1 y 20 Piezas
0561010	Esponja Hemostática para uso dental Cutanplast 10 x 10 x 10 mm	1 y 24 Piezas
0577020	Esponja Hemostática de capa Cutanplast 200 x 70 x 0.5 mm	1 y 20 Piezas
0523030	Esponja Hemostática para diálisis Cutanplast 30 x 30 x 10 mm	1 y 20 Piezas
0552060	Esponja Hemostática Cutanplast 20 x 60 x 7 mm	1 y 20 Piezas
05880125	Esponja Hemostática Grande Cutanplast 80 x 125 x 10 mm	1 y 20 Piezas
0585030	Esponja Hemostática Chica Cutanplast 50 x 30 x 10 mm	1 y 20 Piezas
0558020	Esponja Hemostática Cutanplast 80 x 20 x 1 mm	1 y 20 Piezas
0520000	Esponja Hemostática en polvo Cutanplast bote de 1 gramo	1 y 6 Piezas

Envase primario:
Papel grado médico y Tereftalato de etileno (PET).

Caducidad:

4 años, conserve en lugar fresco y seco.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

000057

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 02 de mayo de 2017.

Fecha de emisión: 08 de febrero de 2019

Fecha de vencimiento: 02 de mayo de 2022.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

MFFM/CDV/AHC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 183300402B0955

CAS-DEAPE

COF 242543

Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Calle Morelos S/N
Col. Centro
Cd. Obregón, Sonora
México 85000

000056

CONTRAETIQUETA

PRODUCTO:	ESPONJA HEMOSTATICA DE GELATINA **CUTANPLAST.**	
CLASIFICACION:	MATERIAL DE CURACIÓN	
REG. No 01139C2012 SSA		

Codigos	*Descripción*	*Presentación*
0517050	ESPONJA HEMOSTATICA STANDARD CUTANPLAST 70X50X10 mm.	*1 Y 20 PIEZAS*
0538050	ESPONJA HEMOSTATICA ESPECIAL CUTANPLAST 70X50X1 mm.	*1 Y 20 PIEZAS*
0548030	ESPONJA HEMOSTATICA PARA USO ANAL CUTANPLAST 80X30 mm DE DIAMETRO.	*1 Y 20 PIEZAS*
0561010	ESPONJA HEMOSTATICA PARA USO DENTAL CUTANPLAST 10X10X10 mm.	*1 Y 24 PIEZAS*
0577020	ESPONJA HEMOSTATICA DE CAPA CUTANPLAST 200X70X0,5 mm.	*1 Y 20 PIEZAS*
0523030	ESPONJA HEMOSTATICA PARA DIALISIS CUTANPLAST 30X30X10 mm.	*1 Y 20 PIEZAS*
0552060	ESPONJA HEMOSTATICA CUTANPLAST 20X60X7 mm.	*1 Y 20 PIEZAS*
05880125	ESPONJA HEMOSTATICA GRANDE CUTANPLAST 80X125X10 mm.	*1 Y 20 PIEZAS*
0585030	ESPONJA HEMOSTATICA CHICA CUTANPLAST 50X30X10	*1 Y 20 PIEZAS*
0558020	ESPONJA HEMOSTATICA CUTANPLAST 80X20X1 mm.	*1 Y 20 PIEZAS*
0520000	ESPONJA HEMOSTATICA EN POLVO CUTANPLAST BOTE DE 1 GRAMO	*1 Y 6 PIEZAS*

DENOMINACION DISTINTIVA: ESPONJA HEMOSTATICA DE GELATINA CUTANPLAST

DENOMINACION GENERICA: ESPONJAS HEMOSTATICAS, ABSORBIBLES

INDICACIONES DE USO: PARA PRODUCIR HEMOSTASIA DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS.
SE APLICA IN SITU EN UNA HERIDA LIMPIA O SE INTRODUCE EN EL CUERPO HUMANO COMO HEMOSTATICO DURANTE UNA OPERACION DE CIRUGIA. LA ESPONJA SE PUEDE DEJAR IN SITU POR ALGUNOS MINUTOS EN UNA HERIDA LIMPIA, O POR TRES O CUATRO SEMANAS SE ES UTILIZADA COMO HEMOSTATICA ABSORBIBLE EN EL CUERPO HUMANO.

DESCRIPCION: CUTANPLAST ES UNA ESPONJA ABSORBIBLE DE GELATINA, ESTERIL, INSOLUBLE EN AGUA, CON UNA POROSIDAD UNIFORME Y DIGESTIBLE EN PEPSINA. TIENE UNA ABSORCION DEL AGUA DE 35 VECES SU PESO. ESTERILIZADA POR RAYOS GAMMA. HECHA DE GELATINA DE CERDO.
COMPOSICION (EN PESO)
- GELATINA 99.3%
- LAURIL SULFATO DE SODIO 0.7%

NOTA: PRODUCTO ESTERIL NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE SE ENCUENTRA DAÑADO O HA SUFRIDO RUPTURA PREVIA

ADVERTENCIA: LEA EL INSTRUCTIVO ANEXO ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
NO UTILIZAR SOBRE HERIDAS INFECTADAS.
PRODUCTO DE UN SOLO USO, NO REESTERILIZAR.

CONSERVACIÓN: MANTENGASE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

FECHA DE CADUCIDAD:

Responsable Sanitario

FABRICADO Y FACTURADO POR:
MASCIA BRUNELLI S.p.A.
VIALE MONZA 272
MILANO 20128
ITALIA

Ingeniero Químico
Felipe de Jesús Amayc Sandoval
Cédula: 11796871

000055

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.
CALLE MORELOS S/N
COL. CENTRO. C.P. 85000
CD. OBREGÓN, SONORA
MÉXICO (DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO)

CALLE 1 No. 314
COL. DEPORTIVA PENSIL
DEL. MIGUEL HIDALGO. C.P. 11470
CIUDAD DE MÉXICO
MÉXICO (DOMICILIO FISCAL)

000054

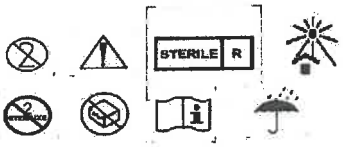
Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Standard
REF 0517050
70x50x10 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it



LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NERE[illegible] MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 1

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cédula profesional: 1179871

000053

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Standard
REF 0517050
70x50x10 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20126 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 2

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cédula profesión: 11796971

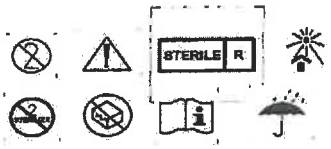
000052

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Special/Especial
REF 0538050
70x50x1 mm

CE 0483



Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

LOT XXXX

aaaa/mm aaaa/mm

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

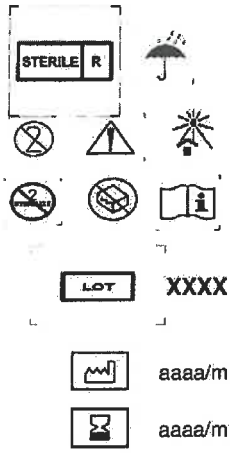
Blister 1

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval.
Cédula Profesional: 11796872.

000051

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA



Special/Especial
REF 0538050
70x50x1 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

aaaa/mm

aaaa/mm

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Responsable Sanitario.

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 2

IQ. Felipé de Jesús Arroyo Sandoval
Cédula profesional: 11796871

000050

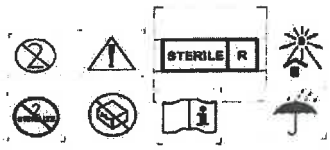
Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Anal
REF 0548030
80x30 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel. +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it



LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 1

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval.
Cédula profesional: 1796871

000049

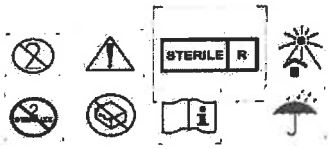
Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTÁTICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Anal
REF 0548030
80x30 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it



LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Responsable Sanitario

Blister 2

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cédula Profesional: 11796871

000048

Cutanplast® Dental

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA ASSORBIBILE

ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC

ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Ref 0561010 10x10x10 mm

STERILE R

CE 0483

Manufactured by/ Fabricado por: Mascia Brunelli S.p.A.

Viale Monza 272- 20128 MILANO - Italy - Tel. +39 02 252091 - Fax. +39 02 2576428

LOT XXXX aaaa/mm

Responsable Sanitario.

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval

Cedula Profesional: 11796871

RESPONSABLE SANITARIO

ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA

CEDULA PROFESIONAL 3302746

Solo un blister

000047

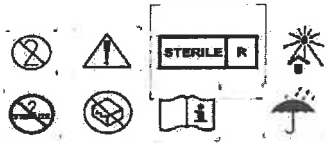
Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Film/Capa
REF 0577020
200x70x0,5 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it



LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Reponsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA VAZQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

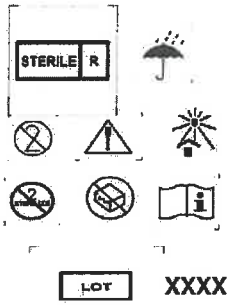
Blister 1

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cédula Profesional: 11796871

000046

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA



Film/Capa
REF 0577020
200x70x0,5 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 2

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval.
Cédula profesional: — 11796871

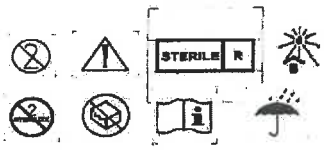
000045

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Dial
REF 0523030
30x30x10 mm

CE 0483



Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

LOT XXXX

aaaa/mm aaaa/mm

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

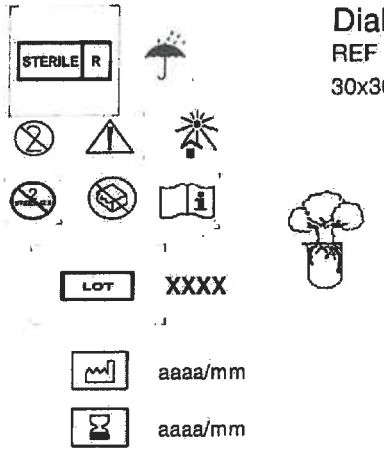
Blister 1

IQ. Felipe de Jesus Anaya Sedano
cédula Profesional: 11796871.

000044

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA



Dial
REF 0523030
30x30x10 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 2

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cédula profesional: 11796871

000043

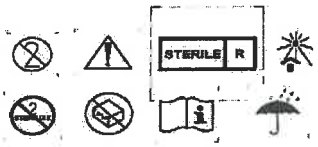
Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

20x60
REF 0552060
20x60x7 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it



LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Responsable Sanitario

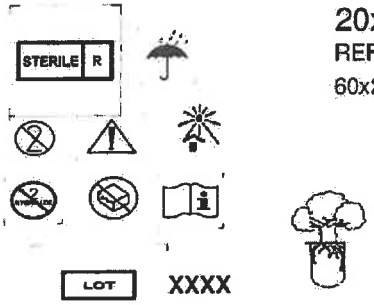
RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 1

IQ. Felipe de Jesus Amaya Sandoval.
Cédula profesional: 11796871

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA



20x60
REF 0552060
60x20x7 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

aaaa/mm

aaaa/mm

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302745

Blister 2

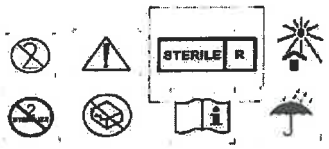
IQ. Felipe de Jesus Amaya Sandoval
Cedula profesional: 11796871

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Large/Grande
REF 05880125
80x125x10 mm

CE 0483



Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

LOT XXXX

aaaa/mm aaaa/mm

Responsable Sanitario.

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 1

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval.
Cédula profesional: 11796871

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Large/Grande
REF 05880125
80x125x10 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 2

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cédula profesional: 11796871

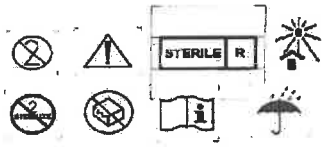
000039

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Small/Chica
REF 0585030
50x30x10 mm

CE 0483



Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Responsable Sanitario.

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 1

IQ. Felipe de Jesus Amaya Sandoval.
Cèdula Profesional: 11796871

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Small/Chica
REF 0585030
50x30x10 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 2

Q.F.B. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cedula Profesional: 11796871

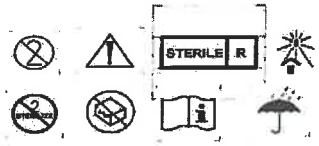
Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

80x20
REF 0558020
80x20x1 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mkto@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it



LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

Responsable Sanitario

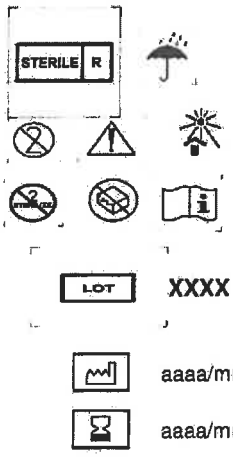
RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 1

I.Q. Felipe de Jesús Amaya Sandoval.
Cédula profesional: 1179687 1

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA



80x20
REF 0558020
80x20x1 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

aaaa/mm

aaaa/mm

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Blister 2

I.Q. Felipe de Jesús Arroyo Sandoval.
Cédula Profesional: 11796871

000035

Cutanplast®Powder

Polvere di Gelatina Emostatica Riassorbibile
Absorbable Hemostatic Gelatin Powder
Polvo Hemostático Absorbible de Gelatina

Powder - 1 gr
Polvo - 1 gr

REF 0520000 LOT XXXX aaaa/mm

STERILE R aaaa/mm CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 Milano
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

Responsable Sanitario

RESPONSABLE SANITARIO
ROSA NEREYDA MARQUEZ VIZCARRA
CEDULA PROFESIONAL 3302746

Frasco

I.Q. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cédula profesional: 11796871

CUTANPLAST®

ES

Descripción del producto
Cutanplast® es una esponja estéril de gelatina de origen porcino, insoluble en agua, fácil de manipular y reabsorbible que tiene por objetivo favorecer el control del sangrado. La esponja es de color blanquecino y tiene porosidad uniforme.

Mecanismo de acción
Al saturarse de sangre, el producto promueve la coagulación y actúa como coadyuvante para controlar la hemorragia local. Cuando se emplea correctamente, y en las cantidades adecuadas, Cutanplast® se reabsorbe en unas de 3 o 4 semanas. La cantidad de producto que ha de emplearse y el tiempo de reabsorción del mismo dependen de la extensión de la superficie sangrante y del tipo de tejido en el que se aplica.

Indicaciones
Cutanplast® se puede utilizar seco o embebido en solución fisiológica estéril en operaciones de cirugía, a excepción de las oftalmológicas, simplemente apoyándolo o ejerciendo una suave presión como hemostático para controlar el sangrado de capilares venosos y arteriales, en aquellos casos en los que no es posible emplear técnicas hemostáticas convencionales (sutura, compresión, ligadura, etc).

Cutanplast® se puede cortar del tamaño deseado con tijeras estériles sin que se desmenuce, además su adhesividad respecto a pinzas e instrumentos quirúrgicos es baja.

Para utilizar Cutanplast® Polvo es necesario amalgamarlo con solución fisiológica estéril.

Contraindicaciones
Non utilizar Cutanplast® para cerrar incisiones cutáneas ya que podría interferir con el proceso de curación y cicatrización de los márgenes cutáneos.

No utilizar Cutanplast® en las cavidades intravasculares a causa del riesgo de embolización.

No utilizar Cutanplast® en procedimientos de embolización.

No utilizar Cutanplast® en pacientes con alergia comprobada al producto.

No utilizar Cutanplast® sobre heridas infectadas.

Advertencias
- El empleo de Cutanplast® no autoriza la suspensión de las técnicas de hemostasis normalmente utilizadas.
- Cuando se alcanza la hemostasis, retirar, si fuera posible, el producto del sitio en el que ha sido aplicado para evitar el riesgo de que se mueva y pueda provocar la compresión de estructuras adyacentes.
- Retirar Cutanplast® del lugar en el que ha sido aplicado cuando la aplicación tiene lugar en forámenes óseos, médula espinal y/o en el nervio o quiasma óptico o en zonas circundantes o adyacentes a los mismos.
- Retirar Cutanplast® del lugar de aplicación cuando se emplea en neurocirugía o en regiones cercanas o adyacentes a nervios ya que, al aumentar el volumen del producto, podría provocar compresión y daños al tejido nervioso, incluso graves.
- No utilizar Cutanplast® en caso de hemorragia arterial severa, en caso de estancamiento de sangre u otros líquidos orgánicos ni cuando la fuente de la hemorragia esté completamente oculta.
- No utilizar Cutanplast® en operaciones posparto ni para controlar menorragias.
- La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en operaciones oftálmicas no ha sido comprobada.
- La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en mujeres embarazadas y en niños no ha sido comprobada.

Responsable Sanitario

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval.
Cédula Profesional: 11796371

Precauciones
Atención: Cutanplast® se suministra estéril y es desechable. Los restos de producto no utilizado deben desecharse. Los paquetes abiertos y no utilizados deben desecharse.
Atención: Cuando se emplea en espacios tisulares cerrados o estrechos, se aconseja no comprimir el producto antes de su aplicación para evitar que el aumento de volumen del mismo, debido al contacto con fluidos orgánicos, pueda provocar daños.
Atención: A pesar de que en algunos casos es aconsejable rellenar la cavidad para obtener la hemostasis, Cutanplast® ha de ser empleado de esta forma únicamente tras haber retirado atentamente el exceso de producto una vez alcanzada la hemostasis.
Atención: Utilizar la cantidad mínima necesaria de Cutanplast® para alcanzar la hemostasis y siempre retirar todo el exceso de producto del lugar en el que ha sido aplicado.
Atención: No utilizar Cutanplast® junto con sistemas de recuperación hemática autóloga ya que ha quedado demostrado que las partículas de los agentes hemostáticos podrían pasar a través de los filtros para transfusiones de los sistemas depurativos.
Atención: No utilizar Cutanplast® junto con cemento a base de metacrilato de metilo. Ha quedado comprobado que la estructura porosa debilita la fuerza del cemento utilizado para fijar prótesis a la superficie ósea.
Atención: Se han detectado casos de reabsorción incompleta y pérdida del oído a causa del uso de esponjas hemostáticas de gelatina en cirugías de timpanoplastia.
Atención: No utilizar Cutanplast® en casos de trastornos de coagulación.
Atención: El empleo de Cutanplast® asociado al uso de sustancias farmacológicamente activas u otras sustancias ha de ser evaluado atentamente por parte del cirujano y, en todo caso, estará bajo su responsabilidad.
Atención: La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en procedimientos quirúrgicos de urología no ha sido comprobada. No se debe dejar Cutanplast® en la pelvis renal, cálices renales, uretra y uréter para evitar que se formen eventuales cálculos.
Atención: se aconseja no utilizar CUTANPLAST para el tratamiento de epistaxis ya que el producto prodría ser inhalado, lo cual provoca dificultades respiratorias.

Modo de empleo
Leer estas instrucciones de empleo con atención antes de usar el producto.
Antes de usarlo, controlar que el paquete esté íntegro. Se garantiza la esterilidad del producto solo si el paquete no está dañado ni mojado.
Tomar siempre las debidas precauciones para mantener la asepsia en todas las fases de manipulación del producto.
Utilizar siempre la cantidad mínima de producto necesaria para alcanzar la hemostasis.
Cutanplast® se puede utilizar seco como viene o embebido en solución fisiológica.
Aplicar el producto sobre la zona hemorrágica y presionar suavemente hasta obtener la hemostasis.
En caso de que no sea posible retirar el producto una vez alcanzada la hemostasis, eliminar cuidadosamente el exceso de producto utilizado.
Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase principal, en el secundario y en la caja.
El producto está disponible en los formatos indicados en este prospecto.

Cutanplast® Powder:
Verter el polvo en un recipiente estéril adecuado y agregar 3-6 ml de solución fisiológica estéril.
La dispersión del polvo se obtiene comprimiéndolo con los dedos, adecuadamente cubiertos con guantes estériles, en el fondo del recipiente hasta obtener una pasta moldeable.
La pasta obtenida se puede extender, enrollar o aplicar de la forma deseada.

Conservación
Cutanplast® tiene que ser conservado a temperatura ambiente y en un lugar seco.
Cutanplast® tiene que ser conservado en un lugar protegido de la luz directa del sol.

0000034

068

CUTANPLAST®

ES

Cutanplast® Standard	70 x 50 x 10 mm	Ref. 05170502
Cutanplast® Special	70 x 50 x 1 mm	Ref. 05380502
Cutanplast® Anal	80 x 30 mm	Ref. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
Cutanplast® Film	200 x 70 x 0.5 mm	Ref. 05770202
Cutanplast® Film x 50	200 x 70 x 0.5 mm	Ref.05770203
Cutanplast® Dial	30 x 30 x 10 mm	Ref.05230302
Cutanplast® Small	50 x 30 x 10 mm	Ref.05850302
Cutanplast® Large	80 x 125 x 10 mm	Ref.058801251
Cutanplast® 20 x 60	20 x 60 x 7 mm	Ref.05520602
Cutanplast® 80 x 20	20 x 80 x 10 mm	Ref.05580202
Cutanplast® 80 x 50	80 x 50 x 10 mm	Ref.05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref.05200001

Responsable sanitario

IQ. Felipe de Jesús Amaya Sandoval
Cédula Profesional: 11796871

CE 0483 Marca CE y número de identificación del organismo notificante

Cuidado: leer las precauciones de empleo

Desechable

Datos del fabricante

Caducidad

Leer el prospecto

LOT Número de lote

Conservar en lugar protegido de la luz directa del sol

REF Número de referencia

Conservar en lugar seco

Fecha de producción

No volver a esterilizar

STERILE R Estéril. Esterilizado por radiaciones ionizantes

No utilizar si el envase no está intacto

MASCIA BRUNELLI S.p.A.
Viale Monza 272 - 20128 Milano - Italy
Tel. ++39 02 25.20.91
Fax ++39 02 25.76.428
www.masciabrunelli.it
mktg@masciabrunelli.it

CE 0483

000033

069

000032

Mascia Brunelli S.p.a.

Technical Sheet

CUTANPLAST®
Sterile, haemostatic gelatine sponge, single use
Cutanplast® is sterilized by gamma rays
CE 0483

Preparation:		
0517050-2 Dimension of the sponge: 70x50x10mm	Cutanplast Standard	20 pcs
0538050-2 Dimension of the sponge: 70x50x1mm	Cutanplast Special	20 pcs
0548030-2 Dimension of the sponge: 80x30 Ømm	Cutanplast Anal	20 pcs
0561010-1 Dimension of the sponge: 10x10x10mm	Cutanplast Dental	24 pcs
0577020-2 Dimension of the sponge: 200x70x0.5mm	Cutanplast Film	20 pcs
0523030-2 Dimension of the sponge: 30x30x10mm	Cutanplast Dial	20 pcs
0552060-2 Dimension of the sponge: 20x60x7mm	Cutanplast	20 pcs
05880125-1 Dimension of the sponge: 80x125x10mm	Cutanplast Large	10 pcs
0585030-2 Dimension of the sponge: 50x30x10mm	Cutanplast Small	20 pcs
0520000-1 Bottle of 1gr	Cutanplast Powder	6 pcs
0558020-2 Dimension of the sponge: 80x20x1mm	Cutanplast	20 pcs

Manufacturer: **Mascia Brunelli Spa – Viale Monza 272 – 20128 MILANO**
Tel. ++ 39 02 252091 - Fax ++39 02 2576428
mail: mktg@masciabrunelli.it

Notify Body: **MDC Medical Device Certification GmbH** – Kriegerstrasse 6 70191 Stuttgard - Germany – **Ref.n° 0483.**

Country of origin : Italy

CLASS GMDN (UMDNS): 35895 – CODE MANUFACTURER: 8987

Mascia Brunelli produces Cutanplast® in 10 different dispensing forms. These 10 dispensing forms can cover any need for an effective haemostasis in all types of surgery.

COMPOSITION OF THE SPONGE/POWDER: ***99,3 % pig gelatine and 0,7 % Sodium Lauryl Sulfate***

Cutanplast® gelatine sponges have a porous structure which activates the thrombocytes at the moment blood comes in contact with the matrix of the sponge. This causes the thrombocytes to release a series of substances which promote their aggregation at the same time as their surfaces change character, thus enabling them to act as a catalyst for the formation of the fibrin. Cutanplast® is applicable dry or moistened with sterile physiological saline squeezed out before application. Press Cutanplast® against the bleeding site. In a short time it will adhere to the wound and control bleeding. It is recommended to remove excess Cutanplast® material from the operative filed. **Cutanplast® should not be re-sterilized**
Cutanplast® is applied in situ simply or with a slight pressure.
Cutanplast® dry or wet previously with sterile saline is applied pressing lightly on the clean wound, until the adhesion exerted by fibrin is obtained. The sponge can be left in situ , or removed just after the haemostasis occurred. Cutanplast® is completely absorbed within 3 weeks approximately.
Amount of Cutanplast® to be applied depends on the extent of the bleeding area proportionally.
Sponge can be cut into strips of desired size with sterile scissors, without occurrences of crumblings or breaks. Cutanplast® has a poor adhesion for gauze pads or retractors.
CLASSIFICATION ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/CEE: ***"Medical Device" - Class III – implantable***

TIME OF HAEMOSTASIS: 5/10 minutes

TIME OF REABSORBTION: 3/4 weeks

PERIOD OF VALIDITY OF THE MEDICAL DEVICE: 5 years

Cutanplast® Characteristics:

- Completely absorbed if left in situ;
- Non toxic;
- Does not cause allergic reactions;
- Has a neutral pH;
- Absorbs a quantity of blood corresponding to approximately 50 times its own weight;
- May be applied dry;
- May be soaked with sterile physiological solution or with antibiotics;
- May be easily reduced in size to any required format;
- Reduces the time of the surgical operation;
- Stops the haemorrhage;
- Is reabsorbed within a number of weeks;
- Easy to use;
- Safe;
- Reliable

Advantages:

REACTION
- Non antigenic, non irritant.
- Does not aid the infective process.
- Very few complications recorded in past 40 years.

APPLICATION
- Does not inactivate penicillin or thrombin.
- Haemostatic, both wet and dry.
- Also applicable for severe arterial haemorrhage.

Contraindications:
Not to be used on infected wounds.

Latex:
The Products and the packaging are latex-free.

Disposition for the destruction of haemostatic sponge:
In Italy the finished products, if already expired or damaged, can be destroyed trough the normal hospital channels of disposal of the waste, as the raw material is pig gelatine and not a dangerous substance.

Danger Class of the products:
Class 1

Cutanplast® Standard 70 x 50 x 10 mm – Cutanplast® Large 80 x 125 x 10 mm Cutanplast® 20 x 60 x7 mm – Cutanplast® Small 50 x 30 x 10 mm - Cutanplast® 80 x 20 x 1 mm

These forms are suitable for many of the most frequent surgical procedures in particular: parenchymal and thoracic surgery.

PARENCHIMAL SURGERY
Cutanplast Standard can be used in Parenchimal Surgery for:
- in oozing bleeding from lesion in the liver and spleen;
- in operative liver biopsy;
- in thyroid surgery;
- in vagotomy;
- in cholecystectomy.

THORACIC SURGERY
- for bleeding deep in the mediastimun as a complication to medistinoscopy;
- for oozing bleeding following operation on the lung;
- affords good haemostasis even in severe haemorrhage following accidental injuries to the aorta and pulmonary artery.

Cutanplast® Special 70 x 50 x 1 mm

It's a thinner gelatine sponge at disposal when the space is very limited, it's well suited for: otorhinolaryngology and laminectomy.

Cutanplast® Anal 80 x 30 ø mm

This sponge is used in haemorrhoid operations and other surgical procedures in the anal and rectal regions. Cutanplast® reduces post-operative pains more effectively than other known forms of anal tampons and is spontaneously expelled within 1 to 2 days.

Cutanplast® Dental 10 x 10 x 10 mm

It reduces bleeding after tooth extraction. It can also be used in minor surgical procedures when only small sized haemostatic sponges are needed.

Cutanplast® Film 200 x 70 x 0,5 mm

This is the thinnest type used in neuro, vascular surgery and plastic surgery in which the sponge has a haemostatic as well as a protective effect.

NEURO SURGERY
Cutanplast® film is applicable with advantage in Neuro Surgery to:
- to cover dural defects;
- in epidural haemorrhage, in the spinal canal;
- beneath bony edges in placing on osteoplastic graft;
- in diffuse bleeding in a tumour bed;
- as a bed for sutured nerves.

VASCULAR SURGERY
In vascular surgery the surgeon meets two special problems:
- leakage in a sutures vessel or an anastomic area;
- leakage of vessels from place which is difficultly accessible.

A spontaneous tendency for the leakage to decrease or to stop is spontaneous. Some surgeons wait for about 7 minutes before deciding to suture apparently small leakage or to use a haemostatic. It results that Cutanplast® can reduce the haemostatic time to about half the time compared to ordinary gauze material.

PLASTIC SURGERY
Diffuse bleeding from large areas is a common complication to plastic surgery and often affects the result unfavourably, so the use of Cutanplast® is necessary. The procedure is easy and quick and affords good anatomical results.

Cutanplast® Dial 30 x 30 x 10 mm

Used for the rapid stop bleeding for the fistula in dialysis procedures.

Cutanplast® Powder 1 gr

Cutanplast® Powder can be used in surgical operations, it can be easily shaped or spread on the surgical site, it can be compressed into the crevices or irregular bone surface to maximize adherence and stop venous and spongy bone oozing. Cutanplast® Powder is indicated in surgical procedures to achieve haemostasis when control of capillary bleeding, dripping, bleeding trough venous or arterial pressure, ligature or other conventional procedures is ineffective or impractical.

How to use the powder:

1. Open the sterile bottle and add 4-5ml of sterile saline or antibiotic solution;
2. Knead to obtain a homogenous amalgam in the desired shape or form;
3. Use immediately.

Cutanplast® Powder can be used for haemostasis in:

- General surgery;
- Neurosurgery;
- Orthopaedic surgery;
- Cardiac Surgery;
- Spinal surgery

Mascia Brunelli S.p.A. – Viale Monza, 272 – 20128 Milano – Tel. +39 02 25209-1 – Fax +39 02 2576428
E-mail: mktg@masciabrunelli.it; sito Web :www..masciabrunelli.it

000028

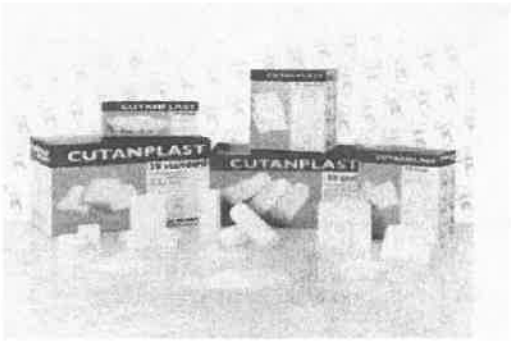
Mascia Brunelli S.p.a.

Ficha técnica
M 05170501.doc B01-5 03/2011 Pagina 1 de 4

CUTANPLAST®
Esponja de gelatina hemostática estéril, de un solo uso
Cutanplast® es esterilizada con rayos gamma
CE 0483

Preparación:

0517050-2	Cutanplast ESTÁNDAR	20 piezas
Dimensión de la esponja: 70x50x10mm		
0538050-2	Cutanplast ESPECIAL	20 piezas
Dimensión de la esponja: 70x50x1mm		
0548030-2	Cutanplast ANAL	20 piezas
Dimensión de la esponja: 80x30 Ømm		
0561010-1	Cutanplast DENTAL	24 piezas
Dimensión de la esponja: 10x10x10mm		
0577020-2	Cutanplast CINTA	20 piezas
Dimensión de la esponja: 200x700x0.5mm		
0523030-2	Cutanplast CUADRANTE	20 piezas
Dimensión de la esponja: 30x30x10mm		
0552060-2	Cutanplast	20 piezas
Dimensión de la esponja: 20x60x7mm		
05880125-1	Cutanplast Largo	10 piezas
Dimensión de la esponja: 80x125x10mm		
0585030-2	Cutanplast Pequeño	20 piezas
Dimensión de la esponja: 50x30cx10mm		
0520000-1	Cutanplast polvo	6 piezas
Botella de 1gr		
0558020-2	Cutanplast	20 piezas
Dimensión de la esponja: 80x20x1mm		



Fabricante: **Mascia Brunelli Spa – Viale Monza 272 – 20128 MILANO**
Tel. ++ 39 02 252091 - Fax ++ 39 02 2576428
Correo electrónico: mktg@masciabrunelli.it

Cuerpo de notificación: **CDM certificación de dispositivos médicos GmbH** – kriegerstrasse 6 70191 Stuttgard – Alemania – **Ref.n° 0483**

País de origen: Italia

CLASE GMDN (UMDNS): **35895 – CÓDIGO DEL FABRICANTE: 8987**

Mascia Brunelli produce Cutanplast® en 10 diferentes formas de dosificación. Estas 10 diferentes formas de dosificación pueden cubrir cualquier necesidad en caso de una hemostasia eficazmente en todo tipo de cirugía

Mascia Brunelli S.p.a.

Ficha técnica

COMPOSICIÓN DE LA ESPONJA/POLVO: ***el 99,3% de gelatina de cerdo y el 0,7% de sulfato de sodio Lauryi***

Cutanplast® esponjas de gelatina tiene una estructura porosa que activa los trombocitos en el momento en que lasngre entra en contacto con la matriz de la esponja. Esto provoca que los trombocitos liberen una serie de sustancias que promueven su agregación al mismo tiempo que su superficie cambia de carácter, lo que les permite actuar como un catalizador para la formación de la fibrina. Cutanplast® contra el sitio de sangrado. En un corto período de tiempo se adherirá a la herida y controlara la hemorragia. Se recomienda para eliminar el exceso material Cutanplast® del campo operatorio. **Cutanplast® no debe ser re-esterilizado**

Cutanplast® es aplicado *in situ* simplemente o con una ligera presión.

Cutanplast® seco o mojado previamente con solución salina estéril se aplica presionando sobre la herida limpia, hasta que la adhesión ejercida por la fibrina se obtiene. La esponja se puede dejar *in situ*, o removido justo después de la hemostasia se produjo. Cutanplast® se absorbe por completo dentro de aproximadamente 3 semanas.

La cantidad de Cutanplast® a ser aplicada depende proporcionalmente a le exención del área sangrante

La esponja puede ser cortada en tiras del tamaño deseado con unas tijeras esterilizadas, sin que ocurra desmoronamiento o quiebre. Cutanplast® tiene una mala adherencia para gasas o retractores.

CLASIFICACIÓN DE ACUERDO A LA DIRECTIVA 93/42/CEE: "Dispositivos Médicos" – Clase III – implantable

TIEMPO DE HEMOSTASIA: 5/10 minutos

TIEMPO DE RE-ABSORCION: 3/4 semanas

PERÍODO DE VALIDAD DEL APARATO MEDICO: 5 años

Características Cutanplast®

- Completamente absorbido si se deja *in situ*;
- No es toxico ;
- No causa reacciones alérgicas;
- Tiene un PH neutral;
- Absorbe una cantidad de sangre correspondiente a aproximadamente 50 veces su propio peso;
- Puede ser aplicado en seco;
- Puede ser empapado con solución fisiológica estéril o con antibióticos.
- Puede ser fácilmente reducido en tamaño a cualquier formato requerido.
- Reduce el tiempo de la intervención quirúrgica.
- Detiene la hemorragia
- Es reabsorbido de un numero de semanas
- Falsimente utilizable
- Seguro
- Confiable

Ventajas:

REACCIÓN

- No alérgico, no irritante.
- No ayuda al proceso infeccioso
- Muy ocas complicaciones registradas en los últimos 40 años.

APLICACIÓN

- No inactiva la penicilina o trombina
- Hemostático, ambos seco o mojado
- También aplicable para hemorragia arterial severa

Contradicciones:

No deberá ser usado en heridas infectadas.

Látex:

Los productos y empaques son libres de látex

Disposición a la distribución de la esponja hemostática:
En Italia las productos terminados, si han expirado o están dañados, pueden ser destruidos mediante los canales normales para eliminación de desechos de hospitales.

Clase peligrosa de los productos:
Clase 1

Cutanplast® Estándar 70x50x10 mm- Cutanplast® Largo 80x125x10 mm
Cutanplast® 20x60x7 mm - Cutanplast® pequeño 50x30x10 mm –
Cutanplast® 80x20x1 mm

Estas formas son adecuadas para muchos de los procedimientos quirúrgicos mas frecuentes en particular: cirugía torácica y del parénquima

CIRUGÍA DE PARÉNQUIMA
Cutanplast® Estándar puede ser utilizado en cirugías de parénquima para:
- En sangrados que exudan desde una lesión en el hígado y el bazo;
- En la biopsia operatoria de hígado;
- En la cirugía de tiroides;
- En la vagotomía;
- En la colecistectomía.

CIRUGÍA TORÁCICA
- Para el sangrado profundo de la mediastino como una complicación de una medistinoscopia;
- Para sangre exudante posterior a una operación en el pulmón.
- Ofrece una buena hemostasia, incluso en hemorragias graves después de lesiones accidentales en la aorta y la arteria pulmonar.

Cutanplast® Especial 70 x 50 x 1 mm
Es una esponja de gelatina más delgada a disposición cuando el espacio es muy limitado, es muy adecuado para: otorrinolaringologías y laminectomías

Cutanplast® Anal 80 x 30 Ø mm
Esta esponja se utiliza en las operaciones de hemorroides y otros procedimientos quirúrgicos en las regiones anal y rectal. Cutanplast® reduce el dolor post-operatorio más eficazmente que otras formas conocidas de tampones anales y es expulsado espontáneamente en 1 o 2 días.

Cutanplast® Dental 10 x 10 x 10 mm
Reduce el sangrado después de la extracción del diente, también puede ser utilizado en procedimientos quirúrgicos menores, cuando sólo pequeñas esponjas hemostáticas tamaño son necesarios.

Cutanplast® Cinta 200 x 70 x 0,5 mm
Este es el más delgado de tipo de los utilizados en neurocirugía, cirugía vascular y cirugía plástica en las que la esponja tiene un efecto hemostático, así como un efecto protector.

NEUROCIRUGÍA
Cutanplast® Cinta es aplicable con ventajas en la neuro cirujia en:
- Para cubrir los defectos durales;
- En hemorragia epidural, en el canal espinal;

- Por debajo de los bordes de los huesos en la puesta en injerto osteoplástico;
- En el sangrado difuso en una cama de tumor;
- Como cama para nervios suturados.

CIRUGÍA VASCULAR

En cirugía vascular el cirujano se topa con dos grandes problemas:.

- Fuga en el baso suturado o una área anatómica;
- Fuga de los vasos de un lugar que es difícilmente accesible

La tendencia espontánea de las fugas para disminuir o detenerse es espontánea. Algunos cirujanos esperar durante unos 7 minutos antes de decidir suturar la fuga, aparentemente pequeña, o usar un hemostático. El resultado es que Cutanplast® puede reducir el tiempo hemostático a la mitad del tiempo en comparación con el material de gasa normal.

CIRUGÍA PLÁSTICA

La presencia de sangrado difuso de áreas amplias es una complicación frecuente de la cirugía plástica y con frecuencia afecta el resultado desfavorablemente, por lo que el uso de Cutanplast® es necesario. El procedimiento es fácil y rápido y da buenos resultados anatómicos

Cutanplast® Cuadrante 30 x 30 x 10 mm

Se usa para detener el sangrado rápidamente, en los procedimientos de diálisis y fístula.

Cutanplast® Polvo 1 gr

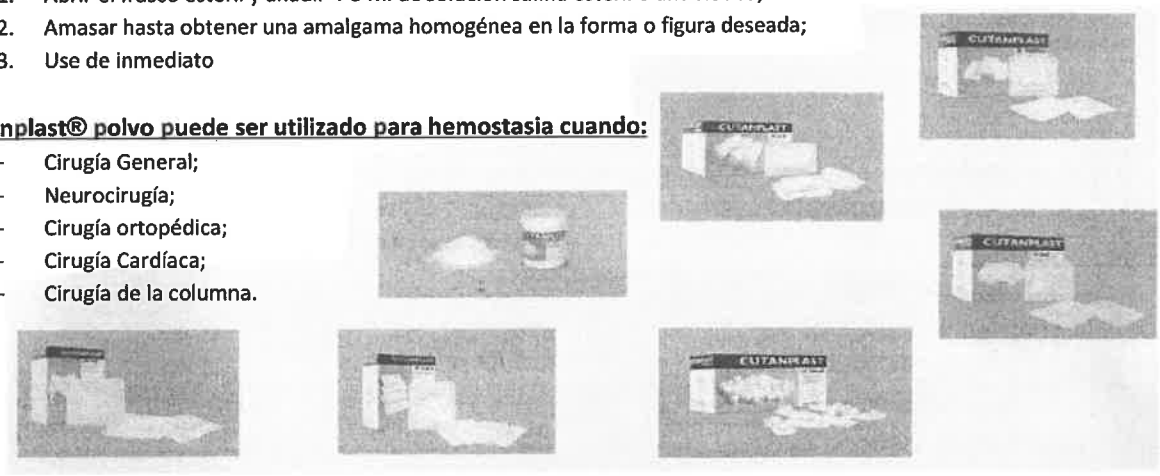
Cutanplast® Poder puede ser utilizado en las operaciones quirúrgicas, se le puede dar la forma deceada fácilmente o puede ser difundido en el sitio quirúrgico, puede ser comprimido en las grietas o la superficie irregular de huesos para maximizar la adherencia y detener la exudación es el hueso esponjoso y venoso. Cutanplast® polvo está indicado en los procedimientos quirúrgicos para lograr la hemostasia cuando el control de la hemorragia capilar, goteo, sangrado venoso o través de la presión arterial, ligaduras u otros procedimientos convencionales es ineficaz o impráctica.

Como usar el polvo

1. Abrir el frasco estéril y añadir 4-5 ml de solución salina estéril o antibiótico;
2. Amasar hasta obtener una amalgama homogénea en la forma o figura deseada;
3. Use de inmediato

Cutanplast® polvo puede ser utilizado para hemostasia cuando:

- Cirugía General;
- Neurocirugía;
- Cirugía ortopédica;
- Cirugía Cardíaca;
- Cirugía de la columna.



000024

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

Cd. Obregón, Sonora a 25 de Noviembre del 2021

C. Alejandro Svarch Pérez
Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Por medio de la presente le envío un cordial saludo y me dirijo a usted en referencia a la solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos No.01139C2012SSA, correspondiente al producto Esponja Hemostática de Gelatina Cutanplast, Materiales Quirúrgicos y de Curación, Clase III, presentada adjunta a este documento, con la finalidad de informar lo siguiente:

El día 21 de Julio del 2021, se presentó el correspondiente Informe de Tecnovigilancia con número de entrada 213301EL742705, adjunto a este documento, sin embargo a la fecha no se ha tenido respuesta por parte del área correspondiente, por lo cual se solicita amablemente sea tomado en cuenta el informe presentado en el área del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Sin más por el momento me despido, esperando una respuesta favorable a nuestra solicitud, no sin antes enviarle un cordial saludo y reiterarle nuestro compromiso de seguir cumpliendo con las regulaciones aplicables a cargo de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

De antemano, gracias.

Christian Norberto Girón Rey
Representante Legal

000023

COFEPRIS

SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite

USO EXCLUSIVO COFEPRIS	TRÁMITE FORÁNEO FORMATO DE ESCRITO LIBRE
213301EL742705 **21/07/2021** **16:20 hrs.**	Tipo de Trámite: **EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS** Homoclave del Trámite: Subtipo: **TECNOVIGILANCIA** Modalidad: **INFORME**

R.F.C. O C.U.R.P.:	**IAA 980126MD4**
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	**INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.**
DOMICILIO:	**MORELOS S/N**
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	**CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY**
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	
ANEXOS:	**OTROS: ANEXA INFORMACIÓN**
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO:	(●) MENSAJERÍA ( ) FAX / CORREO / VALIJA ESTADO/ CORREO ELECTRÓNICO
MODO DE ENTREGA:	(●) CIS / MENSAJERÍA ( ) ÁREA TÉCNICA / VALIJA ESTADO

IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el *"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria"* para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de estos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página **"www.gob.mx/cofepris"** en **Ligas de Interés** haga click en **Centro Integral de Servicios** y seleccione **"Consulta de Resoluciones Disponibles"** o bien comunicarse al **Centro de Atención Telefónica** al número: **800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

- IT Esponjas Hemostáticas.

000022

Mascia Brunelli Spa Viale Monza 272 20128 Milano	**QUALITY CONTROL CERTIFICATE** **CUTANPLAST**	Date	16/May/2018
		Rev. n°	4

PRODUCTO	**Cutanplast Standard**
CODIGO N°	**0517050**
LOTE N°	**2743**
Fecha de fabricación	**2019-09**
Fecha de caducidad	**2023-09**

PRUEBA	RESULTADOS	CONFORME	LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES
Característica de gelatina (Lote n° 24227)	Conforme	Conforme	De acuerdo con las especificaciones dadas por la USP 40
Recuento de placas microbianas del agua (CFU/ml)	0	Conforme	< 1 CFU/ml según la especificación dada por ASTM
Apariencia de la esponja	Conforme	Conforme	Esponja homogénea de color blanco a casi blanco, con un tamaño regular según la especificación interna (Ilmmcq02)
Tamaño	1d: 7 cm +/- 2 mm 2d: 5 cm +/- 2 mm 3d: 1 cm +/- 2 mm	Conforme	De acuerdo a la especificación interna (Ilmpr32-Ilmpr33)
Residuos en ignición	Conforme	Conforme	< 2% (de acuerdo a la USP 40)
Absorción de agua (la muestra absorbe no menos de 35 veces su peso de agua)	41,5	Conforme	No menos de 35 veces su peso (según la USP 40)
Digestibilidad (minutos)	70	Conforme	< 75 min (de acuerdo a la USP 40)
Recuento de placa microbiana de la esponja (CFU/g)	6,06	Conforme	< 400 CFU/g (de acuerdo con la especificación interna-Ilmmcq06)
Etiquetado	Conforme	Conforme	De acuerdo con las Normas Eureopean (EU ISO 15223-1: 2016) y con el Registro maestro interno
Esterilidad	Estéril	Conforme	De acuerdo con la norma EN ISO 11137-2:2013

Mascia Brunelli S.p.A. declara bajo su propia responsabilidad que Cutanplast Standard lote n° 2743 cumple con la disposición de la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC anexo II, incluidas las enmiendas posteriores, y la norma UNI EN ISO 13485: 2016

Análisis completado el 27-Sept-2019

Aprobado por : Departamento Técnico (Tommaso Guaraldi) Firma

000021

Mascia Brunelli Spa Viale Monza 272 20128 Milano	**QUALITY CONTROL CERTIFICATE** **CUTANPLAST**	Date	16/May/2018
		Rev. n°	4

PRODUCTO	**Cutanplast 20X60**
CODIGO N°	**0552060**
LOTE N°	**2749M**
Fecha de fabricación	**2019-09**
Fecha de caducidad	**2023-09**

PRUEBA	RESULTADOS	CONFORME	LIMITES DE LAS ESPECIFICACIONES
Característica de gelatina (Lote n° 23611)	Conforme	Conforme	De acuerdo con las especificaciones dadas por la USP 40
Recuento de placas microbianas del agua (CFU/ml)	0	Conforme	< 1 CFU/ml según la especificación dada por ASTM
Apariencia de la esponja	Conforme	Conforme	Esponja homogénea de color blanco a casi blanco, con un tamaño regular según la especificación interna (Ilmmcq02)
Tamaño	1d: 2 cm +/- 2 mm 2d: 6 cm +/- 2 mm 3d: 7 cm +/- 2 mm	Conforme	De acuerdo a la especificación interna (Ilmpr32-Ilmpr33)
Residuos en ignición	Conforme	Conforme	< 2% (de acuerdo a la USP 40)
Absorción de agua (la muestra absorbe no menos de 35 veces su peso de agua)	45,35	Conforme	No menos de 35 veces su peso (según la USP 40)
Digestibilidad (minutos)	70	Conforme	< 75 min (de acuerdo a la USP 40)
Recuento de placa microbiana de la esponja (CFU/g)	7,35	Conforme	< 400 CFU/g (de acuerdo con la especificación interna-Ilmmcq06)
Etiquetado	Conforme	Conforme	De acuerdo con las Normas Eureopean (EU ISO 15223-1: 2016) y con el Registro maestro interno
Esterilidad	Estéril	Conforme	De acuerdo con la norma EN ISO 11137-2:2013

Mascia Brunelli S.p.A. declara bajo su propia responsabilidad que Cutanplast Standard lote n° 2749M cumple con la disposición de la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC anexo II, incluidas las enmiendas posteriores, y la norma UNI EN ISO 13485: 2016

Análisis completado el 11-Oct-2019

Aprobado por : Departamento Técnico (Tommaso Guaraldi) Firma

LIC. JOSE T. GUERRA B. NOTARIA PUBLICA No. 82 CD. OBREGON, SON.

020

---- NÚMERO 6,773.- SEIS MIL SETECIENTOS SETENTA Y TRES. ----------

----- VOLUMEN CXIII.- CENTÉSIMO DÉCIMO TERCERO. ----------

--- EN CIUDAD OBREGÓN, municipalidad de Cajeme, Estado de Sonora, México, a los treinta días del mes de noviembre de dos mil diez, ANTE MÍ: licenciado JOSÉ TOMÁS GUERRA BELTRÁN, titular de la notaría pública número OCHENTA Y DOS, con ejercicio y residencia en esta demarcación notarial, COMPARECE: el señor **JULIO CESAR PABLOS RUIZ**, en su carácter de administrador único de la sociedad denominada **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE**, personalidad que acreditará posteriormente, el compareciente de mi personal conocimiento, a quien y cuya capacidad legal necesaria doy fe de conocer así como de que DICE: que en este acto y con el carácter antes indicado viene a conferir como en efecto confiere PODER ESPECIAL pero tan amplio como en derecho sea necesario a favor de los señores **CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY, JOSE RUBEN PABLOS SOTO, MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE** y **TERESA MURGUIA MENDOZA**, para que en nuestro nombre y representación en forma conjunta o separadamente comparezcan ante la Secretaría de Salud y/o Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o cualquier otra autoridad competente y realicen los trámites de prórroga o renovación y/o modificación y/o solicitudes de trámite de Registro Sanitario nuevo, así como toda clase de trámites y gestiones administrativas en materia de Registro Sanitarios de todos los productos que comercializa y fabrica la empresa poderdante. ----------

--- Única y exclusivamente para el ejercicio de las facultades señaladas con antelación, se les otorga a los apoderados, PODER GENERAL PARA PLEITOS Y COBRANZAS Y ACTOS DE ADMINISTRACIÓN, en los más amplios términos de los dos primeros párrafos del artículo (2,831) dos mil ochocientos treinta y uno del Código Civil para el Estado de Sonora y su correlativo de cualquier entidad federativa en la que se ejercite el presente poder y artículo (2,554) dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil Federal. ----------

---------- PERSONALIDAD ----------

--- El señor JULIO CESAR PABLOS RUIZ, acredita sus facultades, legal existencia y reformas de la sociedad **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE**, con los siguientes documentos: ----------

--- a).- Copia certificada del primer testimonio de la escritura pública número (7,578) siete mil quinientos setenta y ocho, libro (162) ciento sesenta y dos, de fecha veintiséis de enero de mil novecientos noventa y ocho, pasada ante la fe del entonces titular de la notaría pública número 27 veintisiete, señor licenciado Vicente Acuña García, de esta residencia, inscrita bajo número (9,439) nueve mil cuatrocientos treinta y nueve, volumen (94) noventa y cuatro, libro uno, de la sección comercio del Registro Público de la Propiedad de esta ciudad,... mismo que contiene el acta constitutiva de la sociedad de referencia,... en la parte conducente lo siguiente: "... COMPARECIERON los señores: JULIO CESAR PABLOS RUIZ y MARIA MERCEDES PABLOS RUIZ... vienen a formalizar el contrato de sociedad que en este acto exhiben... CLÁUSULAS:.. PRIMERA.- Los señores JULIO CESAR PABLOS RUIZ y MARIA MERCEDES PABLOS RUIZ, constituyen una sociedad mercantil bajo la forma de SOCIEDAD ANONIMA.- SEGUNDA.- La sociedad se denominará: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, que irá seguida de las palabras SOCIEDAD ANONIMA, pudiendo usar las abreviaturas S.A.- TERCERA.- La duración de la sociedad será de noventa y nueve años contados a partir de la fecha de firma de esta escritura.- CUARTA.- El domicilio de la sociedad será Ciudad Obregón, Sonora, México,... QUINTA.- La sociedad tendrá por objeto.- a).- Comprar, vender, importar, exportar, comercializar, distribuir al mayoreo o menudeo, recibir y tomar comisiones y representaciones, así como dar en arrendamiento y comodato, todo tipo de equipo sistematizados para uso medico, industrial, comercial, de diagnóstico, y todo tipo de instrumentos, accesorios y consumibles para los equipos anteriormente mencionados.- b).- Servicios de conservación, capacitación e instalación de los equipos a que se hace referencia el inciso que antecede.- c).- La adquisición de toda clase de bienes muebles e inmuebles, así como su arrendamiento o enajenación que sean necesarias o

COTEJADO

útiles para la sociedad.- d).- Ingresar a otras sociedades que estén ya constituidas y al constituirse.- e).- Celebrar todas aquellas operaciones y contratos que sean necesarios, útiles o convenientes para la realización de las actividades indicadas en los incisos anteriores.- SEXTA.- La sociedad será mexicana, sujeta y regida en todos sus actos, contratos y operaciones, por las leyes y autoridades de los Estados Unidos Mexicanos.- La sociedad se regirá por la "CLAUSULA DE EXCLUSIÓN DE EXTRANJEROS", entendiéndose por ésta, el convenio o pacto expreso que forma parte integrante de estos estatutos sociales, por el que, se estatuye que no se admitirán directa, ni indirectamente como socio o accionista a inversionistas extranjeros y sociedades sin "CLAUSULA DE EXCLUSIÓN DE EXTRANJEROS", ni tampoco reconocerán en absoluto derechos de socios o accionistas a los mismo Inversionistas y sociedades.- SEPTIMA.- El capital social es por la suma de: $50,000.00 (cincuenta mil pesos 00/100 m.n.) representado por cincuenta acciones nominativas con valor de $1,000.00 (mil pesos 00/100 m.n.) cada una de ellas... DECIMA SEXTA.- La administración de la sociedad estará a cargo de un consejo de administración... o de un administrador único,... VIGESIMA TERCERA.- El Consejo de Administración o en su caso el administrador único, tendrá la más amplia representación de la sociedad y podrá realizar todos los actos y operaciones inherentes al objeto social, sin más limitaciones que las que impongan las leyes respectivas, esta escritura y los acuerdos de asambleas, representará a la sociedad ante toda clase de corporaciones y autoridades o personas, vigilará las operaciones sociales y cuidará del exacto cumplimiento de esta escritura y de los acuerdos y disposiciones de la asamblea. En consecuencia gozará de poder general para pleitos y cobranzas, en los más amplios términos del artículo (692) seiscientos noventa y dos de la Ley Federal del Trabajo y en los más amplios términos del primer párrafo del artículo (2,831) dos mil ochocientos treinta y uno del Código Civil para el Estado de Sonora, igual en su redacción y contenido al artículo (2,554) dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil para el Distrito Federal, incluyendo las que expresa el artículo (2,868) dos mil ochocientos sesenta y ocho del Código Civil para el Estado de Sonora, y su correlativo del Código Civil para el Distrito Federal. El apoderado representará a la poderdante ante toda clase de autoridades judiciales, administrativas o de trabajo, de cualquier orden y grado, sean federales, estatales o municipales, y en cualquier asunto, autos o procedimientos, sean mercantiles, civiles, penales, laborales o administrativos, y en juicios constitucionales de amparo, de garantías individuales, en los que el poderdante sea actor, demandado o tercero, con todas las facultades para pleitos y cobranzas, incluyendo aquellas que conforme a la ley requieran cláusula especial como las siguientes: para comparecer en toda clase de procedimientos, en audiencias de conciliación, demanda y excepciones, ofrecimiento y admisión de pruebas, celebrar convenios; para articular y absolver posiciones, para recusar con causa o sin causa, para recibir pagos, otorgar recibos, para rescindir, hacer posturas, pujas o mejoras; para desistirse especialmente en juicio de amparo, para presentar denuncias o querellas criminales y para coadyuvar con el agente del ministerio público en los procesos correspondientes, otorgar el perdón en su caso, designar abogados patronos en cualquier tipo de procedimiento, judicial, laboral penal o administrativo.- Asimismo, tendrá las más amplias facultades ante las autoridades fiscales, sean estas federales, estatales o municipales, de manera enunciativa, más no limitativa, para oír y recibir toda clase de notificaciones; para promover o realizar cualquier gestión ante las mismas; para solicitar devolución o compensación el Impuesto al activo y valor agregado; para solicitar devolución o compensación del impuesto sobre la renta; para impugnar sus resoluciones; para interponer recursos; para realizar o formular declaraciones.- Igualmente, ante las autoridades administrativas del seguro social, tendrá las más amplias facultades para gestionar y promover cualesquier solicitud, avisos de altas o de bajas, notificaciones, interpelaciones, impugnaciones, recursos, protestas, intervención en actas y en general recibir y entregar cualquier documentación a nombre de la poderdante asimismo, el apoderado en ejercicio del presente poder, con el carácter de representante legal, tendrá las más amplias facultades ante las autoridades fiscales, sean estas federales, estatales o municipales, de manera enunciativa, más no limitativa, para oír y recibir toda clase de notificaciones.- Poder general para actos de administración en términos de lo dispuesto por el artículo décimo primero de la Ley Federal del Trabajo, segundo párrafo del artículo (2,554) dos mil quinientos cincuenta y cuatro del Código Civil del Distrito Federal y sus correlativos de los Códigos Civiles de los Estados Unidos de la República Mexicana, estableciéndose como limitación a la presente facultad de que solamente podrá ser ejercitada ante autoridades de trabajo y servicios sociales que se señalan en el artículo (523) quinientos veintitrés de la Ley Federal del Trabajo, confiriéndose a los nombrados las facultades más amplias que en derecho procedan para intervenir en representación del poderdante en la audiencia de conciliación a que alude el artículo

(876) ochocientos setenta y seis de la Ley Federal del Trabajo, con facultades para proponer arreglos conciliatorios, para tomar decisiones y para suscribir convenios en términos del invocado dispositivo legal, en caso necesario podrán intervenir con las facultades más amplias en la etapa de demanda y excepciones a que alude el artículo (878) ochocientos setenta y ocho de la Ley Federal del Trabajo, aclarándose que los nombrados podrán intervenir en la etapa de conciliación, así como ante las juntas de conciliación y arbitraje, igualmente podrán desahogar la confesional a cargo de la poderdante, en términos de lo dispuesto por el artículo (786) setecientos ochenta y seis de la Ley Federal del Trabajo; señalar domicilios para recibir notificaciones en términos de lo dispuesto por el artículo (866) ochocientos sesenta y seis de la Ley Federal del Trabajo y en general para actuar en calidad de administradores de la poderdante dentro de toda clase de juicios de trabajo y que se tramiten ante alguna de las autoridades a que se refiere el artículo (523) quinientos veintitrés de la Ley Federal del Trabajo. Poder general para llevar a cabo actos de rescisión en términos de lo dispuesto por los artículos (46) cuarenta y seis y (47) cuarenta y siete de la Ley Federal del Trabajo.- Poder general para actos de administración en los términos más amplios a que se refiere el segundo párrafo del artículo (2,831) dos mil ochocientos treinta y uno del código civil para el Estado de Sonora y su correlativo del código civil para el distrito federal. De manera enunciativa más no limitativa el apoderado podrá celebrar toda clase de contratos refaccionarios, de habilitación y avio y suscribir, endosar, aceptar o avalar títulos de crédito, en los términos de la fracción primera del artículo noveno de la ley general de títulos y operaciones de crédito.- Poder general para actos de riguroso dominio, en los más amplios términos a que se refiere el tercer párrafo del artículo (2,831) dos mil ochocientos treinta y uno del código civil para el Estado de Sonora y su correlativo del código civil para el Distrito Federal, de manera enunciativa más no limitativa, el apoderado podrá enajenar, donar, gravar, otorgar prenda e hipotecar toda clase de bienes muebles e inmuebles, concertar precio y en su caso, firmar o endosar la escritura o documentación correspondiente para aportar bienes muebles e inmuebles de la sociedad a otras compañías; o suscribir acciones o tomar participaciones o parte de interés en otras empresas. Para designar apoderados especiales o generales, otorgándoseles las facultades que se estimen convenientes y para revocar dichos poderes.- Para ejecutar los acuerdos de las asambleas y en general para llevar a cabo actos y operaciones que sean necesarios y convenientes para el objeto social, con excepción de los expresamente reservados por la ley o por la escritura a la propia asamblea... TRIGESIMA SEXTA.- La asamblea general debidamente constituida es el órgano supremo de la sociedad, con facultades para acordar, ratificar o rectificar los actos y operaciones de ésta y sus resoluciones serán cumplidas por el presidente del consejo de administración o en su caso por el administrador único o por la persona que ella designe... CUADRAGESIMA SÉPTIMA.- Los accionistas que representen el total de capital social, podrán reunirse voluntariamente y celebrar asambleas ordinarias o extraordinarias sin necesidad de convocatoria a que refiere la cláusula cuadragésima segunda de esta escritura;... o en su defecto en los de la Ley General de Sociedades Mercantiles.... CLÁUSULAS TRANSITORIAS.- PRIMERA.- En este acto y constituidos en asamblea de accionistas, los constituyentes acordaron iniciar la sociedad con un capital de $50,000.00 (Cincuenta mil pesos 00/100 m.n.)... SEGUNDA.- Los accionistas constituidos en asamblea general de accionistas, por unanimidad de votos acuerdan:- A).- Que la sociedad estará administrada por un ADMINISTRADOR ÚNICO el cual tendrá la mas amplias facultades contenidas en las CLÁUSULAS VIGÉSIMA TERCERA y VIGÉSIMA OCTAVA de la presente escritura,... designándose como primer ADMINISTRADOR ÚNICO al C. JULIO CESAR PABLOS RUIZ... Leído el presente contrato por los que intervinieron en el mismo,... lo ratificaron y firmaron... ES PRIMER TESTIMONIO... PARA USO DE: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, SOCIEDAD ANONIMA.- EN CIUDAD OBREGON, SONORA, MEXICO, A LOS (29) VEINTINUEVE DÍAS DEL MES DE ENERO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO.- DOY FE.- Sello y firma del notario". ----------

--- b).- Copia certificada del primer testimonio de la escritura pública número (7,981) siete mil novecientos ochenta y uno, volumen (166) ciento sesenta y seis, pasada en esta ciudad con fecha doce de enero de mil novecientos noventa y nueve, ante la fe del entonces titular de la notaría pública número 27 veintisiete, señor licenciado Vicente Acuña García, de esta residencia e inscrita en el Registro Público de la Propiedad de esta ciudad, bajo número (10,315) diez mil trescientos quince, volumen (129) ciento veintinueve, sección comercio, libro (1) uno, de fecha cuatro de febrero de mil novecientos noventa y nueve, la cual contiene a solicitud del señor JULIO CESAR PABLOS RUIZ protocolización de acta de asamblea general extraordinaria de la sociedad INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, conforme al siguiente

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIÉRREZ TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA No. 69 CD. OBREGÓN, SONORA, MÉXICO

Lic. Adrián Manjarrez Díaz TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA NUMERO 52 Cd. Obregón, Sonora, México.

COTEJADO

Lic. Adrian Manjarrez Diaz NOTARIO PUBLICO No. 52

ORDEN DEL DÍA:-... II.- Cambio de régimen de capital y consecuentemente modificación de la cláusula primera, segunda y séptima del acta constitutiva... El presidente de la asamblea, manifiesta que como ya se ha venido comentando en diversas ocasiones es muy conveniente cambiar el régimen de capital de la sociedad, por ello propone se modifiquen las cláusulas primera, segunda y séptima del acta constitutiva.- Puesta a consideración de esta asamblea... por unanimidad de votos la aprobó y tomó la siguiente: PRIMERA RESOLUCIÓN: Se modifica la cláusula primera, segunda y séptima del acta constitutiva para quedar redactada de la siguiente manera: PRIMERA.- Los señores: JULIO CESAR PABLOS RUIZ y MARIA MERCEDES PABLOS RUIZ, constituyen una sociedad mercantil bajo la forma de SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE.--- SEGUNDA.- La sociedad se denominará INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, que irá seguida de las palabras "SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE", pudiendo usar las abreviaturas "S.A. DE C.V."--- SEPTIMA.- El capital social será variable y se constituye como sigue:- A).- El capital social mínimo sin derecho a retiro lo constituye la cantidad de: $50,000.00 (Cincuenta mil pesos 00/100 M.N.) representado por cincuenta acciones nominativas con valor de $1,000.00 (Mil pesos 00/100 M.N.) cada una de ellas, suscrito y pagado en la forma y términos que se señalan en las cláusulas transitorias. El capital mínimo sin derecho a retiro estará representado por acciones de la serie "A" y confieren a sus tenedores iguales derechos.--- B).- El capital variable será ilimitado y en todos los casos estará representado por cien acciones que se denominarán de la serie "B" con valor de: $1,000.00 (Mil pesos 00/100 M.N.), cada una de ellas y cuando se ordene su emisión, se conservarán en la tesorería de la sociedad, para ponerse en circulación en la fecha, forma y términos que determine la (ilegible) asamblea.--- ...EN CIUDAD OBREGÓN, SONORA,... A LOS DOCE DIAS DEL MES DE ENERO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE, AUTORIZO LA PRESENTE ESCRITURA,... ES PRIMER TESTIMONIO SACADO DE SU MATRIZ,... PARA USO DE: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.- EN CIUDAD OBREGON, SONORA, MEXICO, A LOS DOCE DÍAS DEL MES DE ENERO DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE.- Sello y firma del notario".----------

--- c).- Copia certificada del primer testimonio de la escritura pública número (9,574) nueve mil quinientos setenta y cuatro, volumen (178) ciento setenta y ocho, pasada en esta ciudad con fecha dieciséis de enero de dos mil tres, ante la fe del entonces titular de la notaría pública número 27 veintisiete, señor licenciado Vicente Acuña García, de esta residencia... la cual contiene a solicitud del señor JULIO CESAR PABLOS RUIZ protocolización de acta de asamblea general extraordinaria de la sociedad INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada con fecha cuatro de noviembre de dos mil dos, en la cual entre otros puntos del orden del día se aprobó la ampliación del objeto social y consecuentemente se modificó la cláusula quinta del pacto social... No habiendo impedimento legal alguno... el suscrito notario procede a su protocolización... de conformidad con la siguiente CLÁUSULA.- UNICA.-.., queda protocolizada el acta de asamblea general extraordinaria de accionistas de la empresa INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.", celebrada con fecha cuatro de noviembre del año dos mil dos... para quedar redactada en los siguientes términos:--- QUINTA: EL OBJETO SOCIAL DE LA SOCIEDAD SERA:--- a).- Comprar, vender, importar, exportar, comercializar, distribuir al mayoreo o menudeo, recibir y tomar comisiones y representaciones, así como dar en arrendamiento y comodato, todo tipo de equipo sistematizados para uso medico, industrial, comercial, de diagnóstico, y todo tipo de instrumentos, accesorios y consumibles para los equipos anteriormente mencionados.- b).- Comprar, vender y fabricar de todo tipo de equipo y mobiliario para uso administrativo y médico, instrumental médico, material de curación, material de laboratorio y material radiológico, así como todo tipo de productos para uso hospitalario, consultorio y oficina.- c).- Comprar, vender, maquilar, importar, exportar, comercializar, fabricar, distribuir al mayoreo o menudeo, recibir y tomar comisiones y representaciones, de todo tipo de prenda o producto textil, para uso laboral, comercial, industrial, institucional y médico; así mismo todo tipo de productos necesarios o útiles para el objeto de la sociedad.- d).- Servicios de conservación, capacitación e instalación de los equipos a que se hace referencia en los incisos que anteceden.- e).- La adquisición de toda clase de bienes muebles e inmuebles, así como su arrendamiento o enajenación que sean necesarias o útiles para la sociedad.- f).- Ingresar a otras sociedades que estén ya constituidas y al constituirse.- g).- Celebrar todas aquellas operaciones y contratos que sean necesarios, útiles o convenientes para la realización de las actividades indicadas en los incisos anteriores... EN CIUDAD OBREGON, SONORA,... A LOS DIECISIETE DIAS DEL MES DE ENERO DEL AÑO DOS MIL TRES, AUTORIZO LA PRESENTE

ESCRITURA,... ES PRIMER TESTIMONIO... PARA USO DE: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V., EN CIUDAD OBREGON, SONORA, MEXICO, A LOS DIECISIETE DÍAS DEL MES DE ENERO DEL AÑO DOS MIL TRES.- Sello y firma del notario". ----------

--- d).- Copia certificada del primer testimonio de la escritura pública número (9,842) nueve mil ochocientos cuarenta y dos, volumen (180) ciento ochenta, pasada en esta ciudad con fecha veintiséis de agosto de dos mil tres, ante la fe del entonces titular de la notaría pública número 27 veintisiete, señor licenciado Vicente Acuña García, de esta residencia... la cual contiene a solicitud del señor JULIO CESAR PABLOS RUIZ protocolización de acta de asamblea general ordinaria de la sociedad INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, celebrada con fecha catorce de julio de dos mil tres, en virtud de la cual se acordó ratificar la designación del señor JULIO CESAR PABLOS RUIZ, como administrador único de la empresa, otorgándosele las más amplias facultades a que se refieren las cláusulas vigésima tercera y vigésima octava del pacto social... No habiendo impedimento legal alguno... el suscrito notario procede a su protocolización... de conformidad con la siguiente CLÁUSULA.- UNICA.-... queda protocolizada el acta de asamblea general ordinaria de accionistas de dicha sociedad, celebrada con fecha catorce de julio del año dos mil tres, en virtud de la cual se acordó ratificar la designación del señor JULIO CESAR PABLOS RUIZ, como administrador único de la empresa INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V., otorgándoseles las más amplias facultades a que se refieren las cláusulas vigésima tercera y vigésima octava del pacto social... EN CIUDAD OBREGON, SONORA, MEXICO, A LOS VEINTISIETE DÍAS DEL MES DE AGOSTO DE DOS MIL TRES, AUTORIZO LA PRESENTE ESCRITURA... ES PRIMER TESTIMONIO... PARA USO DE: JULIO CESAR PABLOS RUIZ, EN CIUDAD OBREGÓN, SONORA, MÉXICO, A LOS VEINTISIETE DÍAS DEL MES DE AGOSTO DEL AÑO DOS MIL TRES.- Sello y firma del notario". ----------

--- Doy fe de que los anteriores insertos concuerdan fiel y exactamente con las copias certificadas de los primeros testimonios que tuve a la vista para los efectos de esta transcripción, mismas que regresé a su presentante. ----------

---YO, EL NOTARIO CERTIFICO: ----------

--- I.- Que a mi juicio el compareciente tiene capacidad legal para la celebración de este acto y que me aseguré de su identidad. ----------

--- II.- POR SUS GENERALES el otorgante manifestó ser mexicano por nacimiento, casado, comerciante, nacido en esta ciudad, el día once de abril de mil novecientos setenta y tres, identificándose con credencial para votar número 0781023854014 (cero siete ocho uno cero dos tres ocho cinco cuatro cero uno cuatro) y con domicilio en calle Esperanza número 827 ochocientos veintisiete, fraccionamiento Villa California, código postal número 85038 (ochenta y cinco mil treinta y ocho) de esta ciudad. ----------

--- LEÍDA Y EXPLICADA la presente escritura al compareciente y advertido de su valor y fuerza legal, así como de su obligación de inscribirla en el Registro Público de la Propiedad correspondiente, la ratificó y firmó conforme con su contenido, manifestando bajo protesta de decir verdad ser esta firma la misma que utiliza en todos sus actos.- DOY FE. ----------

--- FIRMADO: ING. JULIO CÉSAR PABLOS RUIZ.- Firma ilegible.- Rúbrica.- ANTE MÍ: LIC. JOSÉ TOMÁS GUERRA BELTRÁN.- Firma ilegible.- Rúbrica.- El sello de la notaría. ----------

--- EN CIUDAD OBREGÓN, SONORA, MÉXICO, A LOS DIEZ DÍAS DEL MES DE DICIEMBRE DE DOS MIL DIEZ, AUTORIZO LA PRESENTE ESCRITURA, FECHA EN QUE FIRMÓ EL COMPARECIENTE QUE EN ELLA INTERVIENE.- DOY FE. FIRMADO: LIC. JOSÉ TOMÁS GUERRA BELTRÁN.- Firma ilegible.- Rúbrica.- El sello de la notaría. ----------

--- "INSERCIÓN DEL ARTÍCULO 2831 DOS MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y UNO DEL CÓDIGO CIVIL PARA EL ESTADO DE SONORA. ----------

COTEJADO

COTEJADO
Lic. Adrian Manjarrez Diaz
NOTARIO PUBLICO No. 52

--- En todos los poderes generales para pleitos y cobranzas bastará que se diga que se otorgan con todas las facultades generales y las especiales que requieran cláusula especial conforme a la ley, para que se entiendan conferidos sin limitación alguna. ----------

--- En los poderes generales para administrar bienes, bastará expresar que serán con ese carácter para que el apoderado tenga toda clase de facultades administrativas. ----------

--- En los poderes generales, para ejercer actos de dominio, bastará que se den con ese carácter para que el apoderado tenga todas las facultades de dueño, tanto en lo relativo a los bienes, como para hacer toda clase de gestiones a fin de defenderlos. ----------

--- Cuando se quisieren limitar, en los tres casos antes mencionados, las facultades de los apoderados, se consignarán las limitaciones, o los poderes serán especiales. ----------

--- Los notarios insertarán este artículo en los testimonios de los poderes que se otorguen". ----------

--- ES PRIMER TESTIMONIO SACADO DE SU MATRIZ, VA EN ESTAS SEIS PÁGINAS ÚTILES DEBIDAMENTE COTEJADAS, RUBRICADAS, FOLIADAS, FIRMADAS Y SELLADAS, EL QUE EXTIENDO Y CERTIFICO PARA USO DE LOS SEÑORES **CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY, JOSE RUBEN PABLOS SOTO, MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE** y **TERESA MURGUIA MENDOZA**, EN CIUDAD OBREGÓN, SONORA, MÉXICO, A LOS DIEZ DÍAS DEL MES DE DICIEMBRE DE DOS MIL DIEZ.- DOY FE. ----------

Lic José Tomás Guerra Beltrán
TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA NUMERO 62
Cd Obregón, Sonora, México

LIC. JOSÉ TOMÁS GUERRA BELTRÁN.

AA0512399

DE LA OFICINA JURISDICCIONAL DE CAJEME, SONORA

BOLETA DE INSCRIPCION

ACTO DESCRITO EN EL PRESENTE DOCUMENTO QUEDO INSCRITO EN EL:

IO MERCANTIL ELECTRONICO No. 26518 * 4

itrol Interno: 3 * 17 Fecha de Prelación: / DICIEMBRE / 2010

RUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS

rio: JOSE TOMAS GUERRA BELTRAN Docto/Esc No.: 6773

taciones al:

o.	ID Acto	Descripción	Fecha Registro	Registro
18 4	M10	*Poder*	18-12-2010	1

Caracteres de Autenticidad de Inscripción: f70f45fa402188d39926c7fd60a0b76541fdd749

hos de Inscripción: 17 DICIEMBRE 2010

$605.00

Boleta de Pago No.: CJ1800

REGISTRADOR TITULAR DE LA OFICINA JURISDICCIONAL DE CIUDAD OBREGON, SONORA.

CALIFICADOR RESPONSABLE DEL SIGER

GOBIERNO DEL ESTADO DE SONORA
SECRETARIA DE HACIENDA
INSTITUTO CATASTRAL, REGISTRAL Y DE COMERCIO
REGISTRO PUBLICO DE LA PROPIEDAD
CD. OBREGON, SONORA.

LIC. DORA ELIA OCHOA GARCIA

LIC. MARCELA OLGUIN PACHECO

YO, LIC ADRIAN MANJARREZ DIAZ NOTARIO PUBLICO N. 52 CINCUENTA Y DOS en ejercicio en este Distrito Judicial del Estado de Sonora, CERTIFICO: Que la presente copia que consta de (4) cuatro foja(s) util(es) por una cara(s) que se identifica(n) con mi sello de autorizar y rubrica, concuerda fiel, exactamente con su original que tuve a la vista y con el cual confronté y cotejé. Lo que HAGO CONSTAR de conformidad con los diversos articulos, de la Ley del Notariado Vigente en el Estado DOY FE.
Cd. Obregon, Son. A 5 de Enero de 2011

Lic. Adrian Manjarrez Diaz
Notario Publico No. 52

Lic. Adrián Manjarrez Díaz
TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA NÚMERO 52
Cd. Obregón, Sonora México.

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIÉRREZ
TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA No. 69
CD. OBREGÓN, SONORA MÉXICO

COTEJADO
Lic. Adrian Manjarrez Diaz
NOTARIO PUBLICO No. 52

YO EL TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA NUMERO SESENTA Y NUEVE DE ESTA DEMARCACION NOTARIAL.

CERTIFICO

QUE ESTA COPIA CONCUERDA FIELMENTE CON: Copia certificada

QUE REGRESE A SU PRESENTANTE Y QUE CONSTA DE 4 FOJA(S) UTILE(S). EXPIDO ESTA CERTIFICACION CON FUNDAMENTO EN EL ARTICULO VEINTISEIS DE LA LEY DEL NOTARIADO, EN CIUDAD OBREGON, SONORA, A LOS 11 dias DEL MES DE abril DE 2016

... DOY FE.

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIERREZ
TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA No. 69

Lic. Luis Carlos Aceves Gutiérrez
TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA NUMERO 69
Cd. Obregon, Sonora, Mexico.

LIC. L
ACEV
TITULA
PU
CD. OE

YO EL TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA NUMERO SESENTA Y NUEVE DE ESTA DEMARCACION NOTARIAL.

CERTIFICO

QUE ESTA COPIA CONCUERDA FIELMENTE CON: Copia Certificada

QUE REGRESE A SU PRESENTANTE Y QUE CONSTA DE 4 FOJA(S) UTILE(S). EXPIDO ESTA CERTIFICACION CON FUNDAMENTO EN EL ARTICULO VEINTISEIS DE LA LEY DEL NOTARIADO, EN CIUDAD OBREGON, SONORA, A LOS 13 dias DEL MES DE Febrero DE 2019

... DOY FE.

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIERREZ
TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA No. 69

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIERREZ
TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA No. 69
CD. OBREGON, SONORA
MEXICO

YO EL TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA NUMERO SESENTA Y NUEVE
DE ESTA DEMARCACION NOTARIAL. .....
..... CERTIFICO .....
QUE ESTA COPIA CONCUERDA FIELMENTE CON: copia certificada
QUE REGRESE A SU PRESENTANTE Y QUE CONSTA DE 4 FOJA(S) UTILE(S). EXPIDO ESTA CERTIFICACION CON FUNDAMENTO EN EL ARTICULO VEINTISEIS DE LA LEY DEL NOTARIADO, EN CIUDAD OBREGON, SONORA, A LOS 18 dias DEL MES DE Septiembre DE 2019
... DOY FE. .....

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIERREZ
TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA No. 69

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIÉRREZ
TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA No. 69
CD. OBREGÓN, SONORA MÉXICO

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIÉRREZ
TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA No. 69
CD. OBREGÓN, SONORA MÉXICO

COTEJADO

YO EL TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA NUMERO SESENTA Y NUEVE DE ESTA DEMARCACION NOTARIAL. ----------

---------- CERTIFICO ----------

QUE ESTA COPIA CONCUERDA FIELMENTE CON: Copia Certificada

QUE REGRESE A SU PRESENTANTE Y QUE CONSTA DE 5 FOJA(S) UTILE(S). EXPIDO ESTA CERTIFICACION CON FUNDAMENTO EN EL ARTICULO VEINTISEIS DE LA LEY DEL NOTARIADO, EN CIUDAD OBREGON, SONORA, A LOS 11 dias DEL MES DE agosto DE 2021

... DOY FE. ----------

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIERREZ
TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA No. 69

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIÉRREZ
TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA No. 69
CD OBREGÓN, SONORA, MÉXICO

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

LIC. DIANA MARCELA ACEVES FONG
SUPLENTE DE LA NOTARÍA PÚBLICA No. 69
CD. OBREGÓN, SONOR., MÉXICO

Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza 272
20128 Milano
Italy

for the scope

Design, manufacturing and distribution of haemostatic medical devices, in-vitro diagnostic microbiological culture media, platelet aggregation reagents and rapid tests for the detection of infectious diseases
Distribution of medical devices and in-vitro diagnostic devices

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2021-08-30
Valid until	2022-02-28
Registration no.	D1016000047
Report no.	P21-00806-205269
Stuttgart	2021-07-26

Cotejado

Head of Certification Body

medical device certification mdc

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16002-06-00

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: http://www.mdc-ce.de

N. Prot. 301666/2021

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da: RADICO MARIANGELA

3. agente in qualità di: DUE INC

4. porta il sigillo/timbro di: CCIAA

ATTESTATO

5. a MILANO 6. data 07 SET 2021

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero 9156

9. sigillo/timbro 10. firma

Il Funzionario Amministrativo
(Dott.ssa Claudia Barbieri)

PREFETTURA

DESTINAZIONE MESSICO

LIC. DI[illegible]
ACEVES
SUPLENTE DE L
PÚBLICA
CD. OBREGON
[illegible]

Camera di commercio di
Milano Monza Brianza Lodi

Copia conforme del presente documento è stata
depositata presso questa Camera
Copy of this document have been registered with this Chamber
p. Il Segretario Generale
L'incaricato

M. RADICO

CAMERA DI
COMMERCIO
MILANO
MONZABRIANZA
LODI

Milano, 03/09/2021

YO SUPLENTE DE LA NOTARIA PÚBLICA NÚMERO SESENTA Y NUEVE DE ESTA DEMARCACION NOTARIAL ----------

---------- CERTIFICO ----------

QUE ESTA COPIA CONCUERDA FIELMENTE CON: Original

QUE REGRESE A SU PRESENTANTE Y QUE CONSTA DE 1 FOJAS (S) UTILE(S). EXPIDO ESTA CERTIFICACION CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO VEINTISÉIS DE LA LEY DEL NOTARIADO, EN CIUDAD OBREGON, SONORA, A LOS 09 días DEL MES DE Noviembre DE 2021

--- DOY FE. ----------

LIC. DIANA MARCELA ACEVES FONG
SUPLENTE DE LA NOTARIA PÚBLICA No. 69

ARCELA
ONG
NOTARÍA
o. 69
ONORA

LIC. DIANA MARCELA
ACEVES FONG
SUPLENTE DE LA NOTARÍA
PÚBLICA No. 69
CD. OBREGÓN, SONORA,
MÉXICO

000013

38

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-02
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso
2133015078B0246

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-B	Nombre:	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
Modalidad:	MODALIDAD B.- ALMACEN DE DEPOSITO Y/O DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS O MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS.		

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	IAA980126MD4
Denominación o razón social:	INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	GIRC860205431
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	117
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

18 FEB 2021

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 11470	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALLE 1 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía: MIGUEL HIDALGO
Número exterior: 314 / Número interior:	Entidad Federativa: CIUDAD DE MEXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA DEPORTIVA PENSIL	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE CACALCO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALZADA LEGARIA
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE 2
	Lada: 55
	Teléfono: 55460528

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

3. Datos del establecimiento

RFC: IAA980126MD4	Denominación o razón social: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, 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
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MEDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MUEBLES).

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

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	8:00	a	17:00
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA		

Domicilio del establecimiento

Código postal: 85000	Localidad: CIUDAD OBREGON
Tipo y nombre de vialidad: CALLE MORELOS (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía: CAJEME
Número exterior: S/N Número interior:	Entidad Federativa: SONORA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CENTRO	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SUFRAGIO EFECTIVO
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE JALISCO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE YAQUI
	Lada: 644
	Teléfono: 4130016
	Extensión:

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

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s): JULIO CESAR	Nombre(s): MARIA ROSA ISELA
Primer apellido: PABLOS	Primer apellido: LOPEZ
Segundo apellido: RUIZ	Segundo apellido: AGUIRRE
Lada: 644	Lada: 644
Teléfono: 4130016	Teléfono: 4130016
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico: jcpablos@instrumentosyaccesorios.com	Correo electrónico: rosa_isela1967@hotmail.com

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	117
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	TERESA
Primer apellido:	MURGUIA
Segundo apellido:	MENDOZA
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	teresa.murguia@gmail.com

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	TANIA
Primer apellido:	RODRIGUEZ
Segundo apellido:	HIDALGO
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	trodriguez@instrumentosyaccesorios.com

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

4. Datos de la ambulancia

Seleccione el tipo de unidad móvil.
En caso de alta o baja de la ambulancia utilice la primera tabla.
En caso de modificar los datos de la ambulancia utilice la primera tabla para anotar los datos actuales y la segunda tabla para los datos ya modificados.

Primera tabla

◯ 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			

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Primera columna		Segunda columna	
○ Alta ○ Baja ● A modificar		● Ya modificado	
RFC:	GAEM9211258F6	RFC:	AASF900820NP0
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):	MONICA FERNANDA	Nombre(s):	FELIPE DE JESUS
Primer apellido:	GARCIA	Primer apellido:	AMAYA
Segundo apellido:	ENCINAS	Segundo apellido:	SANDOVAL
Lada:	644	Lada:	644
Teléfono:	4130016	Teléfono:	4130016
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:	rsanitario@instrumentosyaccesorios.com	Correo electrónico:	rsanitario@instrumentosyaccesorios.com
Con título profesional de:	LICENCIATURA COMO INGENIERO BIOTECNOLOGO	Con título profesional de:	LICENCIATURA COMO INGENIERO QUIMICO
Título profesional expedido por:	INSTITUTO TECNOLOGICO DE SONORA	Título profesional expedido por:	INSTITUTO TECNOLOGICO DE SONORA
Número de cédula profesional:	11250781	Número de cédula profesional:	11796871
Con especialidad de:		Con especialidad de:	
Título de especialidad expedido por:		Título de especialidad expedido por:	
Número de cédula de la especialidad:		Número de cédula de la especialidad:	
Horario de operaciones		Horario de operaciones	
D L M M J V S de 10:00 a 14:00		D L M M J V S de 10:00 a 14:00	
D L M M J V S de HH:MM a HH:MM		D L M M J V S de HH:MM a HH:MM	
Firma del responsable sanitario		Firma del responsable sanitario:	
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja		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	Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto:	1) Solo llenar este apartado en caso de producto:

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

◯ Nuevo ◯ A modificar ◯ Baja	◯ Nuevo ◯ Ya modificado ◯ Baja
2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":	2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":
Categoría: INSUMOS PARA LA SALUD	Categoría: INSUMOS PARA LA SALUD
Grupo: DISPOSITIVOS MEDICOS 10 FEB. 2021	Grupo: DISPOSITIVOS MEDICOS
Subgrupo: MATERIALES QUIRURGICOS Y DE CURACION	Subgrupo: EQUIPO MEDICO
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:	3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:	4) Marca comercial del producto:
5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:	5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:
◯ **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:
6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:	6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:
◯ **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:

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Extensión:	
Correo electrónico:	
◯ **Persona moral**	
RFC:	
Denominación o razón social:	
7) Indique si el producto es nacional o importado:	
◯ Nacional	◯ Importado
8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")	

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

Extensión:	
Correo electrónico:	
◯ **Persona moral**	
RFC:	
Denominación o razón social:	
7) Indique si el producto es nacional o importado:	
◯ Nacional	◯ Importado
8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")	

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

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

Tabla "A" Proceso

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

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

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

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

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

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Domicilio del	Código postal:	Código postal: 85000

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

establecimiento	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
	Número exterior: / Número interior:	Número exterior: / Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (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:
Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
Clave SCIAN y su descripción		

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

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:

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

000005

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

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

◯ Suspensión de actividades De DD / MM / AAAA A 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? ◯ **SI** ● **No**

CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY
Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a temperatura ambiente Transporte a temperatura de refrigeración Distribución Expendio o suministro al público Almacenamiento a temperatura ambiente Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación	Alimentos	Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Cápsulas Tabletas o comprimidos Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicionadas con cafeína Bebidas saborizadas Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas Coctel Licor o crema
		Productos cosméticos	Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromacología y aromalogía (Perfumes y fragancias)
		Productos de aseo y limpieza	Productos especiales para textiles Productos para desobstruir conductos sanitarios Productos para el ambiente Productos para la higiene Productos para la limpieza Productos para protección o acabado lustroso
		Materia prima	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerías, etc. Cafeterías Servicios de banquetes
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" (continuación)

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos 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
	Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes	
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios	
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero
	Distribución Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia
	Expendio o suministro al público	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
		Farmacia alopática	
		Farmacia homeopática	
		Botica	
Salud ambiental	Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público	Plaguicidas	Químicos Bioquímicos Microbianos Botánicos Misceláneos
		Sustancias tóxicas	Nombre químico de la sustancia tóxica
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre del precursor y/o producto químico esencial
		Nutrientes vegetales	Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo Inoculante Regulador de crecimiento
		Productos con límite de metales pesados	Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares

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

Mascia Brunelli S.p.a.
Viale Monza, 272
20128 Milano - Italy
Tel +39 02.25.209.1
Fax +39 02.25.76.428
info@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

002

Certified Quality System
EN ISO 13485:2012
Cert. n° D1016000027
EN ISO 9001:2008
Cert. n° D1016000029

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIÉRREZ
TITULAR DE LA NOTARIA PÚBLICA No. 69
CD. OBREGÓN, SONORA, MÉXICO

AUTHORIZATION LETTER

Mascia Brunelli Spa, with its legal address in Viale Monza 272 – 20128 MILANO – Tel 02/252091

and Fax 02/2576428, in the person of Dssa Beatrice Brunelli hereby certify that, as manufacturer,

authorize the Company

- Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
  Morelos S/N
  Col. Centro
  Cd. Obregon, Sonora
  Mexico 85000

to register, to import and sell our products in MEXICO as sole distributor.

In faith

Dr.ssa Beatrice Brunelli
Operations Manager
MASCIA BRUNELLI Spa

Mascia Brunelli s.p.a.
Viale Monza, 272 - 20128 MILANO
C.F. e P. IVA 05985320158
Tel. 02.252091 Fax 02.2576428

COTEJADO

Milan, 29th August 2017

N. Prot. 53845/2017

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MILANO

In relazione all'istanza agli atti, resa dal legale rappresentante/procuratore dell'Impresa si dichiara che il medesimo ha poteri di firma su documenti a valere per gli scambi con l'estero

With regard to the recorded request, submitted by the legal representative/proxy of the Enterprise, we declare that above mentioned person has the power to sign documents for international trade exchanges

p. Il Segretario Generale (Elena Vasco)
Elena Rosti

DESTINAZIONE : MESSICO

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Paese:** ITALIA

Il presente atto pubblico

2. **è stato** sottoscritto da: ROSTI ELENA

3. **agente** in qualità di: FUNZ. INC.

4. porta il sigillo/timbro di: CCIAA MILANO

ATTESTATO

5. a MILANO 6. data - 1 SET. 2017

7. dalla Prefettura (Ufficio Territoriale del Governo)

8. sotto il numero 12448

9. sigillo/timbro 10. firma

Il Funzionario Amministrativo
(Massimo Schieppati)

CAMERA DI COMMERCIO MILANO

Questa Apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto. Non certifica il contenuto del documento per il quale è stata rilasciata.

This Apostille only certifies the signature, the capacity of the signer and the seal or stamp it bears. It does not certify the content of the document for which it was issued

MILANO, 31/08/2017

YO EL TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA NUMERO SESENTA Y NUEVE DE ESTA DEMARCACION NOTARIAL. ----------

---------- CERTIFICO ----------

QUE ESTA COPIA CONCUERDA FIELMENTE CON: Su Original

QUE REGRESE A SU PRESENTANTE Y QUE CONSTA DE 1 FOJA(S) UTILE(S). EXPIDO ESTA CERTIFICACION CON FUNDAMENTO EN EL ARTICULO VEINTISEIS DE LA LEY DEL NOTARIADO, EN CIUDAD OBREGON, SONORA, A LOS 04 días DEL MES DE diciembre DE 2018

... DOY FE. ----------

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIERREZ
TITULAR DE LA NOTARIA PUBLICA No. 69

LIC. LUIS CARLOS ACEVES GUTIÉRREZ
TITULAR DE LA NOTARÍA PÚBLICA No. 69
CD. OBREGÓN, SONORA, MÉXICO

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

REGISTRO SANITARIO No.
0134E2019 SSA
No. DE SOLICITUD
183300401B0895

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

Titular del registro:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	Morelos S/N, Colonia Centro, Ciudad Obregón, C.P. 85000, Sonora, México.
R.F.C.	IAA 980126MD4.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Infusor de Presión Positiva LGMD.
Denominación Genérico:	Infusor de Presión Positiva.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	LG Medical Design, LLC.
Domicilio:	50 W Broadway, ST. 1017 Salt Lake City, UT 84101, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Instrumentos y Accesorios Automatizados, S.A. de C.V.
Domicilio:	1. Morelos S/N, Colonia Centro, Ciudad Obregón, C.P. 85000, Sonora, México. 2. Calle 1 No. 314, Colonia Deportiva Pensil, Miguel Hidalgo, C.P. 11470, Ciudad de México, México. (Domicilio fiscal)

CAS-DEAPE

COF 241357

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Indicaciones de uso:

El infusor de Presión Positiva LGMD, es una bomba de medicación no electrónica diseñada para administrar medicamentos (como analgésicos) al paciente.

Descripción:

El infusor de Presión Positiva LGMD (Bomba de infusión elastomérica), está diseñada para la administración de medicamentos al paciente con opción ambulatoria, ya que su depósito elastomérico se desinfla constantemente y empuja suavemente la solución a través de la tubería intravenosa y hacia el catéter/puerto.
La bomba de infusión para un solo uso consiste en: Botella de protección, reservorio elastomérico, cubierta de botella, tapa protectora de válvula de infusión en Y, válvula unidireccional en Y, tubo de goteo, pinza de sujeción, filtro de precisión, tubo de control de dosificación, interruptor multiflujo PCA (solo para tipo multiflujo), dispositivo de bolo y tapa protectora.
Es un producto estéril, desechable.

Presentación:

Infusor de Presión Positiva LGMD.

Código	Descripción	Presentación
05-104-06-01	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 60 ml. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ml/h.	Pieza
05-104-06-02	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 100 ml. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ml/h.	
05-104-06-03	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 200 ml. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ml/h.	
05-104-06-04	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 300 ml. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ml/h.	
05-104-06-05	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 60 ml. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ml/h. Con autocontrol de dosis.	
05-104-06-06	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 100 ml. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ml/h. Con autocontrol de dosis.	
05-104-06-07	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 200 ml. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ml/h. Con autocontrol de dosis.	
05-104-06-08	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 300 ml. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ml/h. Con autocontrol de dosis.	
05-104-06-09	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 60 ml. 2, 4, 6, 8 ml/h. Con autocontrol de dosis y multiflujo.	
05-104-06-10	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 100 ml. 2, 4, 6, 8 ml/h. Con autocontrol de dosis y multiflujo.	
05-104-06-11	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 200 ml. 2, 4, 6, 8 ml/h. Con autocontrol de dosis y multiflujo.	

CAS-DEAPE

COF 241358

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

05-104-06-12	Infusor de Presión Positiva con globo de elastómero, capacidad de 300 ml. 2, 4, 6, 8 ml/h. Con autocontrol de dosis y multiflujo.	

Empaque primario: Papel y Film de plástico.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: Plazo tentativo de 24 meses a presentar reporte completo del estudio de estabilidad realizado al producto en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 06 de febrero de 2019.

Fecha de vencimiento: 06 de febrero de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

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

MIFM/SOR/MNCG

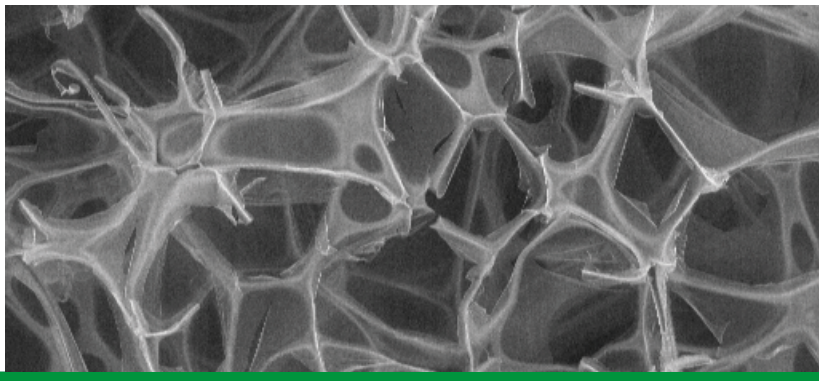
CAS-DEAPE

COF 241359

CUTANPLAST ®

Esponja de gelatina hemostática absorbible

Esponja de gelatina con efecto hemostático; la superficie porosa de la gelatina induce la ruptura rápida de las plaquetas de la sangre, con la consiguiente activación de la cascada enzimática, lo que conduce a la coagulación natural.



Características generales:

- No tóxico.
- No causa reacciones alérgicas.
- Contiene pH Neutro.
- Capacidad de absorción de aprox. 50 veces su propio peso.
- Aplicable en seco.
- Puede ser empapado con solución fisiológica estéril o con antibióticos.
- Re absorbible dentro de un número de semanas.
- Reduce el tiempo de la intervención quirúrgica.
- Ideal para la detención de hemorragias.
- Fácil de usar, práctica y segura.

Medidas Disponibles:

- 20 x 60 x 7 mm
- 50 x 70 x 10 mm

No. 133

Compatible con:

060.470.0112 : Hemostáticos. Esponja hemostática de gelatina o colágeno de: 50 a 100 x 70 a 125 mm. Envase con una pieza.

060.470.0120 : Hemostáticos. Esponja hemostática de gelatina o colágeno de: 20 a 30 x 50 a 60 mm. Envase con una pieza.

Cutanplast®Standard

Cirugía torácica

- Para hemorragias profundas en el mediastino como complicación a la mediastinoscopia.
- Para el exudado sangrante después de una operación en el pulmón.
- Ofrece una buena hemostasia incluso en hemorragias graves posteriores.
- Lesiones accidentales de la aorta y la arteria pulmonar.

Cutanplast®Film

- Todo tipo de cirugías donde la esponja debe tener un efecto hemostático y un efecto protector también.

Neurocirugía

- Para cubrir defectos durales.
- Hemorragia epidural, en el canal espinal.
- Debajo de los bordes óseos cuando se coloca sobre un injerto osteoplástico.
- Para controlar el sangrado difuso en el lecho tumoral.
- Como lecho de nervios suturados.

Cirugía vascular

- Para controlar la fuga de un vaso suturado o un área anastomótica.
- Para controlar el rezumamiento de los vasos desde un lugar de difícil acceso.

Cirugía plástica

- El sangrado difuso de áreas extensas es una complicación común de la cirugía plástica y a menudo afecta el resultado desfavorablemente, por lo que es necesario el uso de Cutanplast®Film.

Mascia Brunelli
Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272, 20128 MILANO - Italy
Tel++39 02 252091 Fax++39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

CUTANPLAST®

ES

Descripción del producto
Cutanplast® es una esponja estéril de gelatina de origen porcino, insoluble en agua, fácil de manipular y reabsorbible que tiene por objetivo favorecer el control del sangrado. La esponja es de color blanquecino y tiene porosidad uniforme.

Mecanismo de acción
Al saturarse de sangre, el producto promueve la coagulación y actúa como coadyuvante para controlar la hemorragia local. Cuando se emplea correctamente, y en las cantidades adecuadas, Cutanplast® se reabsorbe en unas de 3 o 4 semanas. La cantidad de producto que ha de emplearse y el tiempo de reabsorción del mismo dependen de la extensión de la superficie sangrante y del tipo de tejido en el que se aplica.

Indicaciones
Cutanplast® se puede utilizar seco o embebido en solución fisiológica estéril en operaciones de cirugía, a excepción de las oftalmológicas, simplemente apoyándolo o ejerciendo una suave presión como hemostático para controlar el sangrado de capilares venosos y arteriales, en aquellos casos en los que no es posible emplear técnicas hemostáticas convencionales (sutura, compresión, ligadura, etc).

Cutanplast® se puede cortar del tamaño deseado con tijeras estériles sin que se desmenuce, además su adhesividad respecto a pinzas e instrumentos quirúrgicos es baja.

Para utilizar Cutanplast® Polvo es necesario amalgamarlo con solución fisiológica estéril.

Contraindicaciones
Non utilizar Cutanplast® para cerrar incisiones cutáneas ya que podría interferir con el proceso de curación y cicatrización de los márgenes cutáneos.

No utilizar Cutanplast® en las cavidades intravasculares a causa del riesgo de embolización.

No utilizar Cutanplast® en procedimientos de embolización.

No utilizar Cutanplast® en pacientes con alergia comprobada al producto.

No utilizar Cutanplast® sobre heridas infectadas.

Advertencias
- El empleo de Cutanplast® no autoriza la suspensión de las técnicas de hemostasis normalmente utilizadas.
- Cuando se alcanza la hemostasis, retirar, si fuera posible, el producto del sitio en el que ha sido aplicado para evitar el riesgo de que se mueva y pueda provocar la compresión de estructuras adyacentes.
- Retirar Cutanplast® del lugar en el que ha sido aplicado cuando la aplicación tiene lugar en forámenes óseos, médula espinal y/o en el nervio o quiasma óptico o en zonas circundantes o adyacentes a los mismos.
- Retirar Cutanplast® del lugar de aplicación cuando se emplea en neurocirugía o en regiones cercanas o adyacentes a nervios ya que, al aumentar el volumen del producto, podría provocar compresión y daños al tejido nervioso, incluso graves.
- No utilizar Cutanplast® en caso de hemorragia arterial severa, en caso de estancamiento de sangre u otros líquidos orgánicos ni cuando la fuente de la hemorragia esté completamente oculta.
- No utilizar Cutanplast® en operaciones posparto ni para controlar menorragias.
- La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en operaciones oftálmicas no ha sido comprobada.
- La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en mujeres embarazadas y en niños no ha sido comprobada.

Precauciones
Atención: Cutanplast® se suministra estéril y es desechable. Los restos de producto no utilizado deben desecharse. Los paquetes abiertos y no utilizados deben desecharse.
Atención: Cuando se emplea en espacios tisulares cerrados o estrechos, se aconseja no comprimir el producto antes de su aplicación para evitar que el aumento de volumen del mismo, debido al contacto con fluidos orgánicos, pueda provocar daños.
Atención: A pesar de que en algunos casos es aconsejable rellenar la cavidad para obtener la hemostasis, Cutanplast® ha de ser empleado de esta forma únicamente tras haber retirado atentamente el exceso de producto una vez alcanzada la hemostasis.
Atención: Utilizar la cantidad mínima necesaria de Cutanplast® para alcanzar la hemostasis y siempre retirar todo el exceso de producto del lugar en el que ha sido aplicado.
Atención: No utilizar Cutanplast® junto con sistemas de recuperación hemática autóloga ya que ha quedado demostrado que las partículas de los agentes hemostáticos podrían pasar a través de los filtros para transfusiones de los sistemas depurativos.
Atención: No utilizar Cutanplast® junto con cemento a base de metacrilato de metilo. Ha quedado comprobado que la estructura porosa debilita la fuerza del cemento utilizado para fijar prótesis a la superficie ósea.
Atención: Se han detectado casos de reabsorción incompleta y pérdida del oído a causa del uso de esponjas hemostáticas de gelatina en cirugías de timpanoplastia.
Atención: No utilizar Cutanplast® en casos de trastornos de coagulación.
Atención: El empleo de Cutanplast® asociado al uso de sustancias farmacológicamente activas u otras sustancias ha de ser evaluado atentamente por parte del cirujano y, en todo caso, estará bajo su responsabilidad.
Atención: La seguridad y la eficacia de Cutanplast® en procedimientos quirúrgicos de urología no ha sido comprobada. No se debe dejar Cutanplast® en la pelvis renal, cálices renales, uretra y uréter para evitar que se formen eventuales cálculos.
Atención: se aconseja no utilizar CUTANPLAST para el tratamiento de epistaxis ya que el producto prodría ser inhalado, lo cual provoca dificultades respiratorias.

Modo de empleo
Leer estas instrucciones de empleo con atención antes de usar el producto.
Antes de usarlo, controlar que el paquete esté íntegro. Se garantiza la esterilidad del producto solo si el paquete no está dañado ni mojado.
Tomar siempre las debidas precauciones para mantener la asepsia en todas las fases de manipulación del producto.
Utilizar siempre la cantidad mínima de producto necesaria para alcanzar la hemostasis.
Cutanplast® se puede utilizar seco como viene o embebido en solución fisiológica.
Aplicar el producto sobre la zona hemorrágica y presionar suavemente hasta obtener la hemostasis.
En caso de que no sea posible retirar el producto una vez alcanzada la hemostasis, eliminar cuidadosamente el exceso de producto utilizado.
Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase principal, en el secundario y en la caja.
El producto está disponible en los formatos indicados en este prospecto.

Cutanplast® Powder:
Verter el polvo en un recipiente estéril adecuado y agregar 3-6 ml de solución fisiológica estéril.
La dispersión del polvo se obtiene comprimiéndolo con los dedos, adecuadamente cubiertos con guantes estériles, en el fondo del recipiente hasta obtener una pasta moldeable.
La pasta obtenida se puede extender, enrollar o aplicar de la forma deseada.

Conservación
Cutanplast® tiene que ser conservado a temperatura ambiente y en un lugar seco.
Cutanplast® tiene que ser conservado en un lugar protegido de la luz directa del sol.

CUTANPLAST®

ES

Cutanplast® Standard	70 x 50 x 10 mm	Ref. 05170502
Cutanplast® Special	70 x 50 x 1 mm	Ref. 05380502
Cutanplast® Anal	80 x 30 mm	Ref. 05480302
Cutanplast® Dental	10 x 10 x 10 mm	Ref. 05610101
Cutanplast® Film	200 x 70 x 0.5 mm	Ref. 05770202
Cutanplast® Film x 50	200 x 70 x 0.5 mm	Ref.05770203
Cutanplast® Dial	30 x 30 x 10 mm	Ref.05230302
Cutanplast® Small	50 x 30 x 10 mm	Ref.05850302
Cutanplast® Large	80 x 125 x 10 mm	Ref.058801251
Cutanplast® 20 x 60	20 x 60 x 7 mm	Ref.05520602
Cutanplast® 80 x 20	20 x 80 x 10 mm	Ref.05580202
Cutanplast® 80 x 50	80 x 50 x 10 mm	Ref.05180502
Cutanplast® Powder	1 gr	Ref.05200001

CE 0483 Marca CE y número de identificación del organismo notificante

Cuidado: leer las precauciones de empleo

Desechable

Datos del fabricante

Caducidad

Leer el prospecto

LOT Número de lote

Conservar en lugar protegido de la luz directa del sol

RE F Número de referencia

Conservar en lugar seco

Fecha de producción

No volver a esterilizar

STERILE R Estéril. Esterilizado por radiaciones ionizantes

No utilizar si el envase no está intacto

MASCIA BRUNELLI S.p.A.
Viale Monza 272 - 20128 Milano - Italy
Tel. ++39 02 25.20.91
Fax ++39 02 25.76.428
www.masciabrunelli.it
mktg@masciabrunelli.it

CE 0483

No. 133 Clave 060.470.0112

CUTANPLAST®

Esponja de gelatina hemostática estéril, de un solo uso
Cutanplast® es esterilizada con rayos gamma
CE 0483

Preparación:

0517050-2	Cutanplast ESTÁNDAR	20 piezas
Dimensión de la esponja: 70x50x10mm		
0538050-2	Cutanplast ESPECIAL	20 piezas
Dimensión de la esponja: 70x50x1mm		
0548030-2	Cutanplast ANAL	20 piezas
Dimensión de la esponja: 80x30 Ømm		
0561010-1	Cutanplast DENTAL	24 piezas
Dimensión de la esponja: 10x10x10mm		
0577020-2	Cutanplast CINTA	20 piezas
Dimensión de la esponja: 200x700x0.5mm		
0523030-2	Cutanplast CUADRANTE	20 piezas
Dimensión de la esponja: 30x30x10mm		
0552060-2	Cutanplast	20 piezas
Dimensión de la esponja: 20x60x7mm		
05880125-1	Cutanplast Largo	10 piezas
Dimensión de la esponja: 80x125x10mm		
0585030-2	Cutanplast Pequeño	20 piezas
Dimensión de la esponja: 50x30cx10mm		
0520000-1	Cutanplast polvo	6 piezas
Botella de 1gr		
0558020-2	Cutanplast	20 piezas
Dimensión de la esponja: 80x20x1mm		

Fabricante: **Mascia Brunelli Spa – Viale Monza 272 – 20128 MILANO**
Tel. ++ 39 02 252091 - Fax ++ 39 02 2576428
Correo electrónico: mktg@masciabrunelli.it

Cuerpo de notificación: **MDC certificación de dispositivos médicos GmbH** – kriegerstrasse 6 70191 Stuttgard – Alemania – **Ref.n° 0483**

País de origen: Italia

Código GMDN: 35895 – Código UMDNS: 16791 – Código del FABRICANTE: 8987

Mascia Brunelli produce Cutanplast® en 10 diferentes formas de dosificación. Estas 10 diferentes formas de dosificación pueden cubrir cualquier necesidad en caso de una hemostasia eficazmente en todo tipo de cirugía

COMPOSICIÓN DE LA ESPONJA/POLVO: ***el 99,3% de gelatina de cerdo y el 0,7% de Lauril Sulfato de Sodio***

Cutanplast® esponjas de gelatina tiene una estructura porosa que activa los trombocitos en el momento en que la sangre entra en contacto con la matriz de la esponja. Esto provoca que los trombocitos liberen una serie de sustancias que promueven su agregación al mismo tiempo que su superficie cambia de carácter, lo que les permite actuar como un catalizador para la formación de la fibrina. Cutanplast® contra el sitio de sangrado. En un corto período de tiempo se adherirá a la herida y controlara la hemorragia. Se recomienda para eliminar el exceso material Cutanplast® del campo operatorio. **Cutanplast® no debe ser re-esterilizado**
Cutanplast® es aplicado *in situ* simplemente o con una ligera presión.
Cutanplast® seco o mojado previamente con solución salina estéril se aplica presionando sobre la herida limpia, hasta que la adhesión ejercida por la fibrina se obtiene. La esponja se puede dejar *in situ*, o removido justo después de la hemostasia se produjo. Cutanplast® se absorbe por completo dentro de aproximadamente 3 semanas.
La cantidad de Cutanplast® a ser aplicada depende proporcionalmente a le exención del área sangrante
La esponja puede ser cortada en tiras del tamaño deseado con unas tijeras esterilizadas, sin que ocurra desmoronamiento o quiebre. Cutanplast® tiene una mala adherencia para gasas o retractores.
CLASIFICACIÓN DE ACUERDO A LA DIRECTIVA 93/42/CEE: "Dispositivos Médicos" – Clase III – implantable

TIEMPO DE HEMOSTASIA: 5/10 minutos

TIEMPO DE RE-ABSORCION: 3/4 semanas

PERÍODO DE VALIDAD DEL APARATO MEDICO: 5 años con excepción de Cutanplast Polvo

Características Cutanplast®

- Completamente absorbido si se deja *in situ*;
- No es toxico ;
- No causa reacciones alérgicas;
- Tiene un PH neutral;
- Absorbe una cantidad de sangre correspondiente a aproximadamente 50 veces su propio peso;
- Puede ser aplicado en seco;
- Puede ser empapado con solución fisiológica estéril o con antibióticos.
- Puede ser fácilmente reducido en tamaño a cualquier formato requerido.
- Reduce el tiempo de la intervención quirúrgica.
- Detiene la hemorragia
- Es reabsorbido de un numero de semanas
- Fácil de usar
- Seguro
- Confiable

Ventajas:

REACCIÓN

- No alérgico, no irritante.
- No ayuda al proceso infeccioso
- Muy pocas complicaciones registradas en los últimos 40 años.

APLICACIÓN

- No inactiva la penicilina o trombina
- Hemostático, ambos seco o mojado
- También aplicable para hemorragia arterial severa

Contradicciones:
Ver en instrucciones de uso

Látex:
Los productos y empaques son libres de látex

Disposición a la distribución de la esponja hemostática:
En Italia las productos terminados, si han expirado o están dañados, pueden ser destruidos mediante los canales normales para eliminación de desechos de hospitales.

Clase peligrosa de los productos:
Clase 1

Almacenamiento: Almacenar en condiciones secas y a temperatura ambiente.

Transportación: transportar a temperatura ambiente.

Cutanplast® Standard 70x50x10 mm- Cutanplast® Standard 80x50x10 mm
Cutanplast® Large 80x125x10 mm Cutanplast® 20x60x7 mm - Cutanplast® Small 50x30x10 mm – Cutanplast® 80x20x1 mm

Estas formas son adecuadas para muchos de los procedimientos quirúrgicos mas frecuentes en particular: cirugía torácica y del parénquima

CIRUGÍA DE PARÉNQUIMA
Cutanplast® Estándar puede ser utilizado en cirugías de parénquima para:

- En sangrados que exudan desde una lesión en el hígado y el bazo;
- En la biopsia operatoria de hígado;
- En la cirugía de tiroides;
- En la vagotomía;
- En la colecistectomía.

CIRUGÍA TORÁCICA

- Para el sangrado profundo de la mediastino como una complicación de una medistinoscopia;
- Para sangre exudante posterior a una operación en el pulmón.
- Ofrece una buena hemostasia, incluso en hemorragias graves después de lesiones accidentales en la aorta y la arteria pulmonar.

Cutanplast® Special 70 x 50 x 1 mm
Es una esponja de gelatina más delgada a disposición cuando el espacio es muy limitado, es muy adecuado para: otorrinolaringologías y laminectomías

Cutanplast® Anal 80 x 30 Ø mm
Esta esponja se utiliza en las operaciones de hemorroides y otros procedimientos quirúrgicos en las regiones anal y rectal. Cutanplast® reduce el dolor post-operatorio más eficazmente que otras formas conocidas de tampones anales y es expulsado espontáneamente en 1 o 2 días.

Cutanplast® Dental 10 x 10 x 10 mm
Reduce el sangrado después de la extracción del diente, también puede ser utilizado en procedimientos quirúrgicos menores, cuando sólo pequeñas esponjas hemostáticas tamaño son necesarios.

Cutanplast® Film 200 x 70 x 0,5 mm

Este es el más delgado de tipo de los utilizados en neurocirugía, cirugía vascular y cirugía plástica en las que la esponja tiene un efecto hemostático, así como un efecto protector.

NEUROCIRUGÍA

Cutanplast® Cinta es aplicable con ventajas en la neuro cirugía en:

- Para cubrir los defectos durales;
- En hemorragia epidural, en el canal espinal;
- Por debajo de los bordes de los huesos en la puesta en injerto osteoplástico;
- En el sangrado difuso en una cama de tumor;
- Como cama para nervios suturados.

CIRUGÍA VASCULAR

En cirugía vascular el cirujano se topa con dos grandes problemas:.

- Fuga en el baso suturado o una área anatómica;
- Fuga de los vasos de un lugar que es difícilmente accesible

La tendencia espontánea de las fugas para disminuir o detenerse es espontánea. Algunos cirujanos esperar durante unos 7 minutos antes de decidir suturar la fuga, aparentemente pequeña, o usar un hemostático. El resultado es que Cutanplast® puede reducir el tiempo hemostático a la mitad del tiempo en comparación con el material de gasa normal.

CIRUGÍA PLÁSTICA

La presencia de sangrado difuso de áreas amplias es una complicación frecuente de la cirugía plástica y con frecuencia afecta el resultado desfavorablemente, por lo que el uso de Cutanplast® es necesario. El procedimiento es fácil y rápido y da buenos resultados anatómicos

Cutanplast® Dial 30 x 30 x 10 mm

Se usa para detener el sangrado rápidamente, en los procedimientos de diálisis y fístula.

Cutanplast® Polvo 1 gr

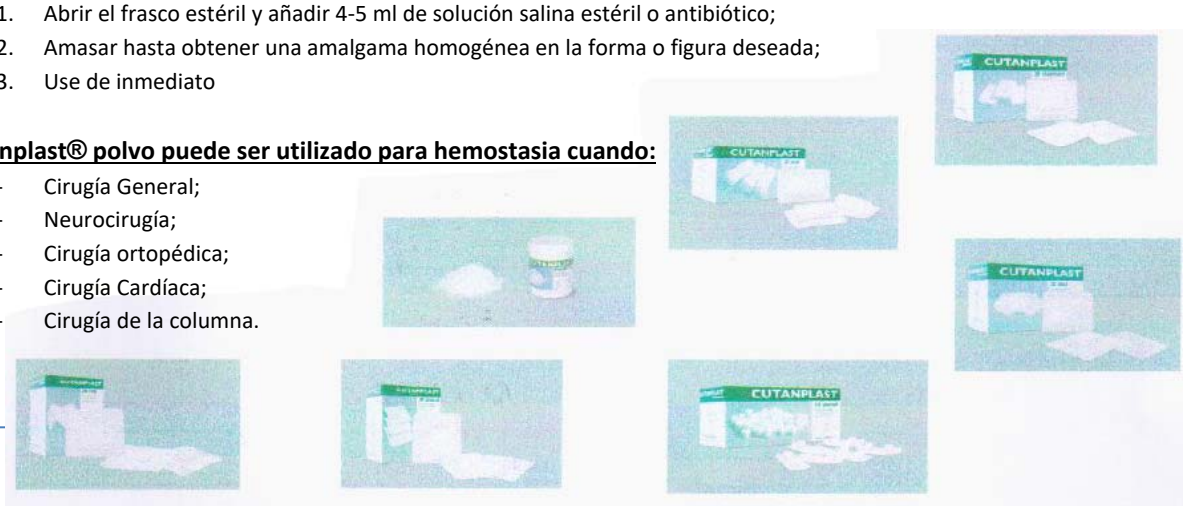
Cutanplast® Polvo puede ser utilizado en las operaciones quirúrgicas, se le puede dar la forma deseada fácilmente o puede ser difundido en el sitio quirúrgico, puede ser comprimido en las grietas o la superficie irregular de huesos para maximizar la adherencia y detener la exudación es el hueso esponjoso y venoso. Cutanplast® polvo está indicado en los procedimientos quirúrgicos para lograr la hemostasia cuando el control de la hemorragia capilar, goteo, sangrado venoso o través de la presión arterial, ligaduras u otros procedimientos convencionales es ineficaz o impráctica.

<u>Como usar el polvo</u>

1. Abrir el frasco estéril y añadir 4-5 ml de solución salina estéril o antibiótico;
2. Amasar hasta obtener una amalgama homogénea en la forma o figura deseada;
3. Use de inmediato

<u>Cutanplast® polvo puede ser utilizado para hemostasia cuando:</u>

- Cirugía General;
- Neurocirugía;
- Cirugía ortopédica;
- Cirugía Cardíaca;
- Cirugía de la columna.



INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS S.A. DE C.V.

RFC: IAA980126MD4
REG. NO. 01139C2012SSA
CLAVE: 060.470.0112
NO: 133

Hemostáticos. Esponja hemostática de gelatina o colágeno de: 50 a 100 x 70 a 125 mm. Envase con una pieza.

CONTENIDO: 1 PZA

NS NO APLICA

LOT

"PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD"

FABRICANTE: MASCIA BRUNELLI S.P.A.
CONTRATO: N/A
PEDIDO: NO APLICA
MÉTODO DE LICITACIÓN: LA-012M7B997-E28-2022

SUCURSAL: MORELOS S/N
COL. CENTRO, CD . OBREGÓN, SON. MÉX.
QUEJAS Y/O SUGERENCIAS: 01 800 672 4440
E-MAIL: CALIDAD@INSTRUMENTOSYACCESORIOS.COM

No. 133 Clave 060.470.0112

Cutanplast®

SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE
ABSORBABLE GELATIN SPONGE HAEMOSTATIC
ESPONJA HEMOSTATICA ABSORBIBLE DE GELATINA

Standard
REF 0517050
70x50x10 mm

CE 0483

Mascia Brunelli Spa
Viale Monza 272
20128 MILANO - Italy
Tel +39 02 252091
Fax +39 02 2576428
mktg@masciabrunelli.it
www.masciabrunelli.it

LOT XXXX

aaaa/mm

aaaa/mm

CONTENIDO
1 PZ

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione

Use immediately after opening the package

Utilizer tout de suite aprés l'overture de l'emballage

Sofort nach Eroffnung der Packung benutzen

Utillizar enseguida después de abrir el envase

Equipo médico diverso

Infusor de presión positiva

LGMD
LG MEDICAL DESIGN LLC

Infusor de presión positiva

El Infusor de Presión Positiva LGMD, es una bomba de medicación no electrónica diseñada para administrar medicamentos (como analgésicos) al paciente con opción ambulatoria, ya que su epósito elastomérico se desinfla constantemente y empuja suavemente la solución a través de la tubería intravenosa y hacia el catéter/puerto. La tecnología elastomérica puede promover la recuperación del paciente y mejorar la calidad de vida del paciente al permitir el tratamiento ambulatorio sin las molestias de programación, fuentes de alimentación o alarmas.

Características generales:

- Estéril.
- Desechable.
- Disponible con Autocontrol de dosis extra.
- Disponible con multiflujo.
- Globo elastomérico.
- Materiales totalmente biocompatibles.

Principio de Funcionamiento:

1. El Infusor de Presión Positiva LGMD, tiene una membrana elastomérica (depósito de silicona) que contiene los medicamentos.
2. Cuando se llena el Infusor, se estira la membrana elastomérica. La constricción elástica impulsa los medicamentos a través de la tubería.
3. Los medicamentos fluirán a un caudal predeterminado que se determina por el diámetro interno y la longitud del tubo capilar.
4. El Infusor de Presión Positiva no requiere electricidad y no son accionadas por gravedad.

Modelo:	Capacidad nominal:	Volumen de dosificación continua:	Infusión de:	Dosis de autocontrol (PCA):	Intervalo por (PCA):
05-104-06-01	60 ml	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, ml/h	• 30 minutos (1 ml) • 12 horas (24 ml) • 24 horas (48 ml) • 30 horas (60 ml)	Sin PCA	Sin PCA

No. 139

El Infusor de presión positiva cumple con los requisitos solicitados en el cuadro básico institucional. En particular con la siguiente descripción:

060.520.0021 Infusor de presión positiva o bomba de infusión elastomérica. Infusor de presión positiva, con globo de elastómero; capacidad de 50 a 90 mL. Infusión de 30 min, 12, 24, 48, 50, 54, 60, 68, 100, 120, 135, 150 o 168 horas. Estéril y desechable Pieza.

LGMD
LG MEDICAL DESIGN LLC
50W Broadway Salt Lake City, UT 84101 USA
Ph: +001 (801) 883-8308 Fax: +001 (801) 883-8384
Email: info@lgmedicaldesign.com

No. 139 Clave 060.520.0021

LGMD
LG MEDICAL DESIGN LLC

Instrucciones de uso

Infusor de Presión Positiva

LGMD
LG MEDICAL DESIGN LLC

LG Medical Design LLC,
50W Broadway, Ste. 1017, Salt Lake City, UT 84101 USA
Ph: +001 (801) 883-8308 / Email: info@lgmedicaldesign.com
www.lgmedicaldesign.com

STERILE EO

Rx Only

Instrucciones de uso

Infusor de Presión Positiva

1. Uso del producto: infusión epidural o intravenosa postoperatoria de medicamento.
2. Categoría del producto: CBI (Flujo continuo de líquido)
3. Composición del producto:
   El infusor de presión positiva desechable se compone principalmente de: dispositivo de dosificación de válvula única, depósito (dispositivo de almacenamiento elastómerico de medicamentos), filtro de líquido, dispositivo limitador de flujo, tubería, conector cónico externo, protector de conector, protector de carcasa, anillo colgante.
4. Especificaciones del producto:
   El caudal del infusor de presión positiva desechable está en el rango de 2 ml/h.
   La capacidad nominal es de 60 ml.
   La dosis automática de alimentación líquida de 0,5 ml en intervalos automáticos de alimentación de líquidos de 15 min.
5. Métodos de uso:
   5.1 Tome el infusor de presión positiva desechable del paquete de esterilizado, antes de usar deberá verificar que todas las conexiones son firmes y adecuadas.
   5.2 Abrir el dispositivo limitador de flujo en caso de que esté cerrado.
   5.2 Abra el puerto de alimentación, retirando la tapa protectora de la tubería, use una jeringa estéril para inyectar el medicamento previamente preparado desde el puerto de alimentación (60ml).
   5.3 Cuando complete la dosificación, confirme que los componentes no presentan fugas de líquido, coloque la tapa protectora en el puerto de alimentación.
   5.4 Retire la tapa protectora del extremo distal que va al paciente, al observar la primera gota de medicamento cierre el dispositivo limitador de flujo, con ello estaremos seguros que el sistema esta purgado totalmente.
   5.5 Conectar el infusor de presión positiva desechable al dispositivo de acceso (puede ser un catéter).
   5.6 Abra el dispositivo limitador de flujo y la infusión iniciará inmediatamente.

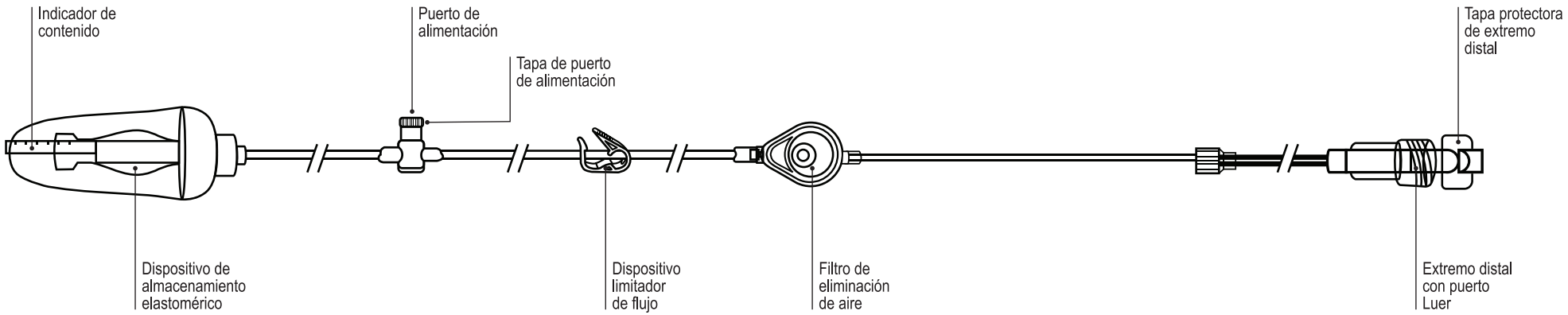
Notas:

- Los medicamentos o los líquidos deberán administrarse según las instrucciones suministradas por el fabricante del fármaco. El médico es responsable de recetar los fármacos en función del estado clínico de cada paciente (edad, peso corporal, enfermedades del paciente, medicamentos concomitantes, etc.).
- La interrupción del flujo no genera ningún tipo de alarma o alerta, por lo que no se recomienda el uso del dispositivo para la infusión de medicamentos para mantener la vida del paciente cuya interrupción o administración insuficiente pudieran causar lesiones graves o la muerte del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

- El infusor de presión positiva desechable no está indicado para la infusión de sangre, hemoderivados, lípidos, emulsiones de grasas o nutrición parenteral total (TPN).

Infusor de Presión Positiva



No. 139 Clave 060.520.0021

STERILE EO

Rx Only

LOT

REF **05-104-06-01**

Cont.: 1 Pieza

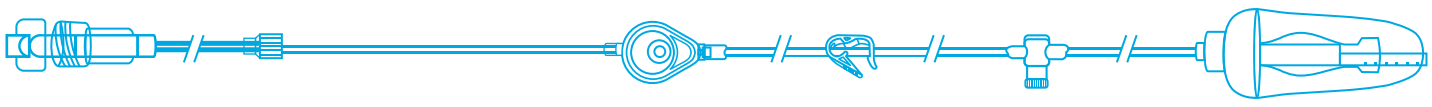
ABRA AQUÍ
OPEN HERE

Válvula de bolo / Bolus valve:
- Podría ser utilizado para infusión intravenosa / Could be used for IV infusion.
- Podría utilizarse para desairear los tubos al principio del proceso / Could be used for de-airing the tubes at the beggining of process.

Tubos de dosificación controlada / Dosing controlled tubes:
- Proporcionar flujos precisos / Provide accurate flow rates.
- Asegúrese de que el flujo estable nunca permita que se produzca el "flujo libre" / Ensure a stable flow rate never let "free flow" take place.

Regla de escala logarítmica / Logarithmic-scaled ruler:
- Le informa sobre el volumen exacto de medicamento que se inyecta en el cuerpo de los pacientes / Informs you about the exact volume of drug which is injected into the patient's body.

LG Medical Design LLC,
50W Broadway, Ste. 1017, Salt Lake City, UT 84101 USA / Ph: +001 (801) 883-8308 / Email: info@lgmedicaldesign.com
www.lgmedicaldesign.com



Infusor de Presión Positiva
Infusion Pump

60ml
2ml/hr

LG MEDICAL DESIGN LLC

Infusor de Presión Positiva
Infusion Pump

Aviso / Notice:
- Vea las instrucciones uso antes de usar / See instruction before using.
- Examine el empaque cuidadosamente antes de usarlo para confirmar su integridad / Examine the package carefully before use to confirms its integrity.
- No use el producto si el empaque está dañado, abierto o si la fecha de caducidad ha pasado / Do not use the product if package is damaged, opened or the expiration date has passed.

INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS S.A. DE C.V.

RFC: IAA980126MD4

REG. NO. 0134E2019SSA

CLAVE: 060.520.0021

NO.: 139

Infusor de presión positiva o bomba de infusión elastomérica. Infusor de presión positiva, con globo de elastómero; capacidad de 50 a 90 mL. Infusión de 30 min, 12, 24, 48, 50, 54, 60, 68, 100, 120, 135, 150 o 168 horas. Estéril y desechable Pieza.

CONTENIDO: 1 PZA

NS NO APLICA

LOT

“PROPIEDAD DEL SECTOR SALUD”

FABRICANTE: LGMD
CONTRATO: N/A
PEDIDO: NO APLICA
MÉTODO DE LICITACIÓN: LA-012M7B997-E28-2022

SUCURSAL: MORELOS S/N
COL. CENTRO, CD . OBREGÓN, SON. MÉX.
QUEJAS Y/O SUGERENCIAS: 01 800 672 4440
E-MAIL: CALIDAD@INSTRUMENTOSYACCESORIOS.COM

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-02
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso
21330150 7B0246

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-B	Nombre:	AVISO DE MODIFICACION O BAJA DEL AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y/O RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
Modalidad:	MODALIDAD B.- ALMACEN DE DEPOSITO Y/O DISTRIBUCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS O REMEDIOS HERBOLARIOS O MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS O MATERIA PRIMA PARA MEDICAMENTOS NO CONTROLADOS.		

2. Datos del propietario

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

Persona moral	
RFC:	IAA980126MD4
Denominación o razón social:	INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	GIRC860205431
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	117
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

18 FEB. 2021 RECIBIDO

Domicilio fiscal del propietario

Código postal: 11470	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: CALLE 1 (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía: MIGUEL HIDALGO
Número exterior: 314 / Número interior:	Entidad Federativa: CIUDAD DE MEXICO
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA DEPORTIVA PENSIL	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE CACALCO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALZADA LEGARIA
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE 2
	Lada: 55
	Teléfono: 55460528

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

3. Datos del establecimiento

RFC: IAA980126MD4	Denominación o razón social: INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, 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
435313	COMERCIO AL POR MAYOR DE MOBILIARIO, EQUIPO E INSTRUMENTAL MEDICO Y DE LABORATORIO (EXCEPTO MUEBLES).

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

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	8:00	a	17:00
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:								DD / MM / AAAA		

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
18 FEB. 2021
RECIBIDO

Domicilio del establecimiento

Código postal: 85000	Localidad: CIUDAD OBREGON
Tipo y nombre de vialidad: CALLE MORELOS (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía: CAJEME
Número exterior: S/N — Número interior:	Entidad Federativa: SONORA
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: COLONIA CENTRO (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Entre vialidad (tipo y nombre): CALLE SUFRAGIO EFECTIVO
	Y vialidad (tipo y nombre): CALLE JALISCO
	Vialidad posterior (tipo y nombre): CALLE YAQUI
	Lada: 644
	Teléfono: 4130016
	Extensión:

TRAMITE FORANEO

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

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s): JULIO CESAR	Nombre(s): MARIA ROSA ISELA
Primer apellido: PABLOS	Primer apellido: LOPEZ
Segundo apellido: RUIZ	Segundo apellido: AGUIRRE
Lada: 644	Lada: 644
Teléfono: 4130016	Teléfono: 4130016
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico: jcpablos@instrumentosyaccesorios.com	Correo electrónico: rosa_isela1967@hotmail.com

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	CHRISTIAN NORBERTO
Primer apellido:	GIRON
Segundo apellido:	REY
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	117
Correo electrónico:	calidad@instrumentosyaccesorios.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	TERESA
Primer apellido:	MURGUIA
Segundo apellido:	MENDOZA
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	teresa.murguia@gmail.com

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
12 FEB 2021

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	TANIA
Primer apellido:	RODRIGUEZ
Segundo apellido:	HIDALGO
Lada:	644
Teléfono:	4130016
Extensión:	
Correo electrónico:	trodriguez@instrumentosyaccesorios.com

FORÁNEO

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			

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

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

Primera columna		Segunda columna	
○ Alta ○ Baja ● A modificar		● Ya modificado	
RFC:	GAEM9211258F6	RFC:	AASF900820NP0
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):	MONICA FERNANDA	Nombre(s):	FELIPE DE JESUS
Primer apellido:	GARCIA	Primer apellido:	AMAYA
Segundo apellido:	ENCINAS	Segundo apellido:	SANDOVAL
Lada:	644	Lada:	644
Teléfono:	4130016	Teléfono:	4130016
Extensión:		Extensión:	
Correo electrónico:	rsanitario@instrumentosyaccesorios.com	Correo electrónico:	rsanitario@instrumentosyaccesorios.com
Con título profesional de:	LICENCIATURA COMO INGENIERO BIOTECNOLOGO	Con título profesional de:	LICENCIATURA COMO INGENIERO QUIMICO
Título profesional expedido por:	INSTITUTO TECNOLOGICO DE SONORA	Título profesional expedido por:	INSTITUTO TECNOLOGICO DE SONORA
Número de cédula profesional:	11250781	Número de cédula profesional:	11796871
Con especialidad de:		Con especialidad de:	
Título de especialidad expedido por:		Título de especialidad expedido por:	
Número de cédula de la especialidad:		Número de cédula de la especialidad:	
Horario de operaciones		Horario de operaciones	
D L M M J V S de 10:00 a 14:00		D L M M J V S de 10:00 a 14:00	
D L M M J V S de HH : MM a HH : MM		D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	
Firma del responsable sanitario		Firma del responsable sanitario:	
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja		Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización	

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
18 FEB 2021

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna).
En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Producto o Servicio	Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto:	1) Solo llenar este apartado en caso de producto:

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

◯ Nuevo ◯ A modificar ◯ Baja	◯ Nuevo ◯ Ya modificado ◯ Baja
2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":	2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":
Categoría: INSUMOS PARA LA SALUD	Categoría: INSUMOS PARA LA SALUD
Grupo: DISPOSITIVOS MEDICOS	Grupo: DISPOSITIVOS MEDICOS
Subgrupo: MATERIALES QUIRURGICOS Y DE CURACION	Subgrupo: EQUIPO MEDICO
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:	3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:	4) Marca comercial del producto:
5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila: ◯ **Persona física**	5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila: ◯ **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:
6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora: ◯ **Persona física**	6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora: ◯ **Persona física**
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:

18 FEB. 2021

TRAMITE FORANEO

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

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Extensión:	
Correo electrónico:	
◯ **Persona moral**	
RFC:	
Denominación o razón social:	
7) Indique si el producto es nacional o importado: ◯ Nacional ◯ Importado	
8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")	

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

Extensión:	
Correo electrónico:	
◯ **Persona moral**	
RFC:	
Denominación o razón social:	
7) Indique si el producto es nacional o importado: ◯ Nacional ◯ Importado	
8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")	

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

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

Tabla "A" Proceso

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

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

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

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

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

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

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Domicilio del	Código postal:	Código postal: 85000

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

establecimiento	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)
	Número exterior: / Número interior:	Número exterior: / Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: (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:
☐ Horario del establecimiento	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM	D L M M J V S de HH : MM a HH : MM
☐ Clave SCIAN y su descripción		

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

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:

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

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:

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

◯ Suspensión de actividades De ___/___/___ (DD MM AAAA) A ___/___/___ (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**

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
18 FEB. 2021
RECIBIDO
TRAMITE FORANEO

CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY
Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a temperatura ambiente Transporte a temperatura de refrigeración Distribución Expendio o suministro al público Almacenamiento a temperatura ambiente Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación	Alimentos	Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Cápsulas Tabletas o comprimidos Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicionadas con cafeína Bebidas saborizadas Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas Coctel Licor o crema
		Productos cosméticos	Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromacología y aromalogía (Perfumes y fragancias)
		Productos de aseo y limpieza	Productos especiales para textiles Productos para desobstruir conductos sanitarios Productos para el ambiente Productos para la higiene Productos para la limpieza Productos para protección o acabado lustroso
		Materia prima	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expendio y suministro de alimentos	Comedores industriales Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerías, etc. Cafeterías Servicios de banquetes
		Aditivos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Tatuajes	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones

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

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
	Expendio o suministro al público	Comercio al por menor de lentes	
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios	
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero
	Distribución Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia
		Medicamentos	Medicamentos alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público) Medicamentos homeopáticos Medicamentos herbolarios Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopática	
		Farmacia homeopática	
		Botica	
Salud ambiental	Almacenamiento Comercialización o distribución Expendio o suministro al público	Plaguicidas	Químicos Bioquímicos Microbianos Botánicos Misceláneos
		Sustancias tóxicas	Nombre químico de la sustancia tóxica
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre del precursor y/o producto químico esencial
		Nutrientes vegetales	Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo Inoculante Regulador de crecimiento
		Productos con límite de metales pesados	Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares

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

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

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

FORMATO
MANIFIESTO DE CUMPLIMIENTO DE NORMAS

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y PROCESOS DEL ABASTO.
PRESENTE

EL SUSCRITO **MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE, EN** MI CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA QUE CUENTA CON FACULTADES PARA COMPROMETER A LA EMPRESA **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD:**
QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN LA LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES, EN LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, SEÑALANDO CUÁLES LE RESULTAN APLICABLES Y A FALTA DE ÉSTAS, DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL FABRICANTE, DE CONFORMIDAD CON LO DISPUESTO EN LOS ARTÍCULOS 60 Y 61 DE LA LEY DE INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD; O BIEN, DEBERÁN CUMPLIR CON LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES REQUERIDAS EN LA PRESENTE CONVOCATORIA, POR LA(S) PARTIDA(S) EN LA(S) QUE SE PARTICIPE.

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

PROTESTO LO NECESARIO

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE
REPRESENTANTE LEGAL

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

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

CARTA COMPROMISO DE CANJE

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y PROCESOS DEL ABASTO.
PRESENTE

POR ESTE CONDUCTO, QUIEN SUSCRIBE, SR. **MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE**, ME COMPROMETO Y MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR LA VERDAD, EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV** A CANJEAR LOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS DENTRO DE SU VIDA ÚTIL, DENTRO DE LOS **10 DÍAS HÁBILES** POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN OFICIAL DE LAS **ÁREAS REQUIRENTES,** SIN COSTO ALGUNO PARA ESTAS ÚLTIMAS.

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

PROTESTO LO NECESARIO

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE
REPRESENTANTE LEGAL

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

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

CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y PROCESOS DEL ABASTO.
PRESENTE

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE, EN MI CALIDAD DE REPRSENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD:

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

A) RESPONDER EN CUALQUIER CASO DE LOS DEFECTOS, MALA CALIDAD Y VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, TANTO DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL CONTRATO COMO DURANTE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO, DEBIENDO CUMPLIR CON LAS OBLIGACIONES DE CANJE PRECISADAS EN LOS TÉRMINOS Y CONDICIONES;

B) RESPONDER POR SU CUENTA Y RIESGO DE LOS DAÑOS Y/O PERJUICIOS QUE, POR INOBSERVANCIA O NEGLIGENCIA DE SU PARTE, LLEGUE A CAUSAR AL **ÁREA REQUIRENTE** Y/O TERCEROS.

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

PROTESTO LO NECESARIO

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE
REPRESENTANTE LEGAL

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

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

ESCRITO DE CALIDAD DE LOS BIENES

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y PROCESOS DEL ABASTO.
PRESENTE

POR ESTE CONDUCTO, QUIEN SUSCRIBE, SR. **MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE**, ME COMPROMETO, EN NOMBRE DE MI REPRESENTADA **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV**, EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADO ME COMPROMETO A REALIZAR, CUANDO ASÍ SE CONSIDERE NECESARIO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO Y A SOLICITUD DE LAS **ÁREAS REQUIRENTES**, EN UN PLAZO NO MAYOR A CINCO DÍAS HÁBILES POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD, LAS PRUEBAS QUE ACREDITEN LA CORRESPONDENCIA DE LOS RESULTADOS CON LAS ESPECIFICACIONES, CALIDAD DEL INSUMO, ELABORADOS POR UN LABORATORIO DE PRUEBAS "TERCERO AUTORIZADO" POR LA **COFEPRIS**, OBLIGÁNDOME A HACER ENTREGA DEL RESULTADO DE LAS MISMAS EN UN PLAZO NO MAYOR A DOS DÍAS HÁBILES POSTERIOR A SU EMISIÓN, SIN COSTO ALGUNO PARA LAS **ÁREAS REQUIRENTES**."

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

PROTESTO LO NECESARIO

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE
REPRESENTANTE LEGAL

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/163300EL750935/2016

Ciudad de México, a 04 de mayo de 2016

CHRISTIAN NORBERTO GIRON REY
REPRESENTANTE LEGAL
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.
CALLE 1 NO. 314,
COL. DEPORTIVA PENSIL,
C.P. 11470,
MIGUEL HIDALGO, DISTRITO FEDERAL
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 163300EL750935 de fecha 30 de marzo de 2016, informo a usted que:

Quedó asentado en la base de datos de Tecnovigilancia el alta de la Unidad de Tecnovigilancia de la empresa INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V. y la asignación de **CHRISTIAN NORBERTO GIRÓN REY,** como Responsable de Tecnovigilancia de la Unidad ubicada en MORELOS S/N, Col. CENTRO, CAJEME, CD. OBREGÓN, C.P.85000, SONORA.

Sin otro particular, le envío un saludo.

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

NORMA MORALES VILLA

CEMAR/DEFFV
NMV/ILCL

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/163300EL742598/2016

Ciudad de México a 25 de noviembre de 2016

CHRISTIAN NORBERTO GIRÓN REY
RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.
MORELOS S/N
COL. CENTRO,
C.P. 85000,
CAJEME, CD. OBREGÓN, SONORA
PRESENTE

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su escrito con número de CIS 163300EL742598 de fecha 26 de agosto de 2016, informo a usted que se ha recibido y evaluado su Informe de Tecnovigilancia del dispositivo:

Denominación distintiva:	ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATNA CUTANPLAST
Denominación genérica:	ESPONJAS HEMOSTÁTICAS, ABSORBIBLES
Registro sanitario:	01139C2012 SSA
Tipo de dispositivo:	MATERIAL QUIRÚRGICO Y DE CURACIÓN
Clase del nivel de riesgo:	III
Periodo del Reporte:	10 de mayo de 2012 al 10 de mayo de 2016
Evaluación:	**CUMPLE** con lo señalado en la NOM-240-SSA1-2012.

Sin otro particular, le envío un saludo.

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

NORMA MORALES VILLA

Este comunicado SI representa el acuse para la prórroga del presente registro sanitario.
Este comunicado NO representa ningún tipo de autorización del presente registro sanitario.

CEMAR/DEFFV
NMV/JSRB/MXRG

SALUD | COFEPRIS

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/213301EL742705/2021

Ciudad de México, a 7 de diciembre de 2021

CHRISTIAN NORBERTO GIRÓN REY
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA
INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V.
MORELOS S/N
Col. CENTRO
C.P. 85000, CAJEME, CD. OBREGÓN, SONORA
PRESENTE

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

En respuesta a su escrito con número de CIS 213301EL742705 con fecha de 21/07/2021, mediante el cual envía su Informe de Tecnovigilancia del Dispositivo Médico:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA: Esponja Hemostática de Gelatina Cutanplast

DENOMINACIÓN GENÉRICA: Esponjas Hemostáticas, Absorbibles.

NÚMERO DE REGISTRO: 01139C2012

TIPO DE DISPOSITIVO: V. Materiales quirúrgicos y de curación

CLASE DEL NIVEL DE RIESGO: III

PERÍODO: 10 de mayo de 2016 al 10 de mayo de 2021

EVALUACIÓN: **El Informe CUMPLE con los requisitos establecidos en NOM-240-SSA1-2012**

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA

FELIPE ÁNGEL DE LA SANCHA MONDRAGÓN

IBJ/mahg
VOLANTE: no aplica SAC: no aplica CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 14S.5

México 2021 Año de la Independencia

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

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

INFORME TECNOVIGILANCIA

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y PROCESOS DEL ABASTO.
PRESENTE

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV,** MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD:
QUE NO APLICA EL INFORME DE TECNOVIGILANCIA PARA LA PARTIDA 139 CLAVE 060.520.0021 DEBIDO A QUE NO A LLEGADO A LA FECHA DE PRESENTACION DE DICHO INFORME

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

PROTESTO LO NECESARIO

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE
REPRESENTANTE LEGAL

No.139 CLAVE 060.520.0021

ISOaccelerator

Certificate of Registration

This is to certify that the Quality Management System of:

LG Medical Design LLC

50W Broadway Salt Lake City,

UT 84101 USA

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

ISO13485:2016

Scope of Registration

The innovation, design, manufacturing and marketing of medical devices.

Certificate Number: 7197860

Initial Registration Date: 10 Jan 2022

Expiry Date: 10 Jan 2023

ISO accelerator Registered ISO9001 USAS Management Systems 0269

INTERNATIONAL IAFDC Digital Certification RECOGNITION

Elisabeth Inns

Elisabeth Inns, Global Assurance Director

To verify digitally - Scan and enter certificate number

This certificate will remain current subject to the company maintaining their system to the required standard. This will be monitored annually by ISO Accelerator. This certificate remains the property of ISO Accelerator and is bound by the conditions of the certification contract.
Certificates can be authenticated by visiting www.iso-accelerator.co.uk or scanning the QR code above.

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

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that

Mascia Brunelli S.p.A.
Viale Monza 272
20128 Milano
Italy

for the scope

Design, manufacturing and distribution of haemostatic medical devices, in-vitro diagnostic microbiological culture media, platelet aggregation reagents and rapid tests for the detection of infectious diseases.

Distribution of medical devices and in-vitro diagnostic devices.

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2021-12-20
Valid until	2024-08-29
Registration no.	D1016000050
Report no.	P21-00806-224067
Stuttgart	2021-12-20

Head of Certification Body

medical device certification mdc

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16002-06-00

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: http://www.mdc-ce.de

For electronic publication only

LG Medical Design LLC
50W Broadway Salt Lake City, UT 84101 USA
Ph: +001 (801) 883-8308 Fax: +001 (801) 883-8318
Email: info@lgmedicaldesign.com

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

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE. -

CON RELACIÓN LA CONTRATACIÓN DE ***LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E28-2022*** *EL SUSCRITO C.* ***LESLIE MARIELA CRUZ RUIZ****, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE DE LOS BIENES* ***LG MEDICAL DESIGN LLC****, PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. C21OD022303 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2021.EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO LISA N. KANE COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:*

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ***LG MEDICAL DESIGN LLC****, APOYA LA PROPUESTA DEL LICITANTE* ***INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV****, Y AUTORIZAMOS LA PRESENTACION DEL CERTIFICADO NO. ISO 13485:2016.*

SALT LAKE CITY A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

LESLIE MARIELA CRUZ RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL

Mascia Brunelli spa
Viale Monza 272
20128 Milano –
Tel. 02 252091 –
Fax 02 25 76 428

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

MILANO ITALIA A 27 DE MAYO DE 2022.

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE. -

CON RELACIÓN LA CONTRATACIÓN DE **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA No. LA-012M7B997-E28-2022 "CONTRATACION CONSOLIDADA PARA LA ADUQISICION DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)"** EL SUSCRITO C. **MASSIMO BRUNELLI**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE DE LOS BIENES **MASCIA BRUNELLI SPA**, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **MASCIA BRUNELLI SPA** , QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV**, Y QUE EXPRESAMOS NUESTRO APOYO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO NO. 13485.

A T E N T A M E N T E

MASSIMO BRUNELLI
REPRESENTANTE LEGAL

LG Medical Design LLC
50W Broadway Salt Lake City, UT 84101 USA
Ph: +001 (801) 883-8308 Fax: +001 (801) 883-8318
Email: info@lgmedicaldesign.com

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

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE. -

CON RELACIÓN LA CONTRATACIÓN DE ***LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA NO. LA-012M7B997-E28-2022*** *EL SUSCRITO C.* ***LESLIE MARIELA CRUZ RUIZ****, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE DE LOS BIENES* ***LG MEDICAL DESIGN LLC****, PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. C21OD022303 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2021.EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO LISA N. KANE COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:*

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES ***LG MEDICAL DESIGN LLC****, QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE* ***INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV****, EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; ASÍ MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO SUFICIENTE PARA QUE NUESTRO RESPALDADO* ***INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV,*** *CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LOS ENTES PÚBLICOS CONSOLIDADOS POR EL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR, EN LAS CANTIDADES Y FECHAS ESTABLECIDAS RESPECTO DE LOS SIGUIENTES BIENES:*

NO. PARTIDA	C L A V E (10 DÍGITOS)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN OFERTADA			MARCA	MODELO	PAÍS DE ORÍGEN	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD
			UNI	CANT	TIPO					
139	060.520.0021	INFUSOR DE PRESIÓN POSITIVA O BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA. INFUSOR DE PRESIÓN POSITIVA, CON GLOBO DE ELASTÓMERO; CAPACIDAD DE 50 A 90 ML. INFUSIÓN DE 30 MIN, 12, 24, 48, 50, 54, 60, 68, 100, 120, 135, 150 O 168 HORAS. ESTÉRIL Y DESECHABLE PIEZA.	PZA	1	PZA	LGMD	05-104-06-01	EE.UU.	0134E2019SSA	20,058

SALT LAKE CITY A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

LESLIE MARIELA CRUZ RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL

Mascia Brunelli spa
Viale Monza 272
20128 Milano –
Tel. 02 252091 –
Fax 02 25 76 428

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

MILANO ITALIA A 27 DE MAYO DE 2022.

CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE. -

CON RELACIÓN LA CONTRATACIÓN DE **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA No. LA-012M7B997-E28-2022 "CONTRATACION CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICION DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)"** EL SUSCRITO C. **MASSIMO BRUNELLI**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE DE LOS BIENES **MASCIA BRUNELLI SPA**, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **MASCIA BRUNELLI SPA** , QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV**, EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; ASÍ MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO SUFICIENTE PARA QUE NUESTRO RESPALDADO **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV,** CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LOS ENTES PÚBLICOS CONSOLIDADOS POR EL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR, EN LAS CANTIDADES Y FECHAS ESTABLECIDAS, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES BIENES:

NO. PARTIDA	C L A V E (10 DÍGITOS)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN OFERTADA			MARCA	MODELO	PAÍS DE ORÍGEN	REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD
			UNI	CANT	TIPO					
133	060.470.0112	HEMOSTÁTICOS. ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA O COLÁGENO DE: 50 A 100 X 70 A 125 MM. ENVASE CON UNA PIEZA.	ENV	1	PZA	CUTANPLAST	0517050	ITALIA	01139C2012SSA	316,364

A T E N T A M E N T E

MASSIMO BRUNELLI
REPRESENTANTE LEGAL

LG Medical Design LLC
50W Broadway Salt Lake City, UT 84101 USA
Ph: +001 (801) 883-8308 Fax: +001 (801) 883-8318
Email: info@lgmedicaldesign.com

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

ESCRITO 1
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE. -

CON RELACIÓN LA CONTRATACIÓN DE ***LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA No. LA-012M7B997-E28-2022 "CONTRATACION CONSOLIDAD PARA LA ADQUISICION DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)"*** *EL SUSCRITO C.* ***LESLIE MARIELA CRUZ RUIZ****, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE DE LOS BIENES* ***LG MEDICAL DESIGN LLC****, PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. C21OD022303 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2021.EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO LISA N. KANE COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:*

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES ***LG MEDICAL DESIGN LLC****, CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES (CITAR EL R.F.C. DEL FABRICANTE QUE OTORGA EL RESPALDO) DE LOS BIENES QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN Y QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE* ***INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV****, EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; EN CASO DE PROPUESTAS CONJUNTAS, ES SUFICIENTE CON CITAR EL NOMBRE DE UNA DE LAS EMPRESAS INTEGRANTES); ASÍ MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO SUFICIENTE PARA QUE NUESTRO RESPALDADO* ***INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV,*** *CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LOS ENTES PÚBLICOS CONSOLIDADOS POR EL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR, EN LAS CANTIDADES Y FECHAS ESTABLECIDAS EN EL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO Y APÉNDICE 1 DEMANDA INTEGRADA, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES BIENES:*

NO. PARTIDA	C L A V E (10 DÍGITOS)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN OFERTADA			MARCA	MODELO	PAÍS DE ORÍGEN	REGISTRO SANITARIO
			UNI	CANT	TIPO				
139	060.520.0021	INFUSOR DE PRESIÓN POSITIVA O BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA. INFUSOR DE PRESIÓN POSITIVA, CON GLOBO DE ELASTÓMERO; CAPACIDAD DE 50 A 90 ML. INFUSIÓN DE 30 MIN, 12, 24, 48, 50, 54, 60, 68, 100, 120, 135, 150 O 168 HORAS. ESTÉRIL Y DESECHABLE PIEZA.	PZA	1	PZA	LGMD	05-104-06-01	EE.UU.	0134E2019SSA

LG Medical Design LLC
50W Broadway Salt Lake City, UT 84101 USA
Ph: +001 (801) 883-8308 Fax: +001 (801) 883-8318
Email: info@lgmedicaldesign.com

ASIMISMO, MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A:

A) GARANTIZAR LA ENTREGA DE INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD GLOBAL MÁXIMA REQUERIDA EN EL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

B) PONER A LA VISTA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD, MÉTODOS DE PRUEBA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS INSUMOS QUE OFERTA, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA.

C) MANIFESTACIÓN DE QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 Y APARTADO I DEL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

D) GARANTIZAR LA GESTIÓN DE PRUEBAS POR PARTE DE UN LABORATORIO ACREDITADO POR LA ENTIDAD CORRESPONDIENTE O TERCERO AUTORIZADO POR LA COFEPRIS, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA.

SALT LAKE CITY A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

LESLIE MARIELA CRUZ RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL

LGMD
LG MEDICAL DESIGN LLC

Mascia Brunelli spa
Viale Monza 272
20128 Milano –
Tel. 02 252091 –
Fax 02 25 76 428

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

MILANO ITALIA A 27 DE MAYO DE 2022.

FORMATO 1
CARTA DE RESPALDO Y CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DEL FABRICANTE

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE. -

CON RELACIÓN LA CONTRATACIÓN DE **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA NO. LA-012M7B997-E28-2022 "CONTRATACION CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICION DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES)"** EL SUSCRITO C. **MASSIMO BRUNELLI**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE DE LOS BIENES **MASCIA BRUNELLI SPA**, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **MASCIA BRUNELLI SPA** , CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES (CITAR EL R.F.C. DEL FABRICANTE QUE OTORGA EL RESPALDO) DE LOS BIENES QUE SE INDICAN A CONTINUACIÓN Y QUE RESPALDAMOS LA PROPUESTA DEL LICITANTE **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV**, EN ESTE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN; ASÍ MISMO QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y SUMINISTRO SUFICIENTE PARA QUE NUESTRO RESPALDADO **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV,** CUMPLA PLENAMENTE CON LOS COMPROMISOS CONTRAÍDOS CON LOS ENTES PÚBLICOS CONSOLIDADOS POR EL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR, EN LAS CANTIDADES Y FECHAS ESTABLECIDAS EN EL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO Y APÉNDICE 1 DEMANDA INTEGRADA, RESPECTO DE LOS SIGUIENTES BIENES:

NO. PARTIDA	C L A V E (10 DÍGITOS)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN OFERTADA			MARCA	MODELO	PAÍS DE ORÍGEN	REGISTRO SANITARIO
			UNI	CANT	TIPO				
133	060.470.0112	HEMOSTÁTICOS. ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA O COLÁGENO DE: 50 A 100 X 70 A 125 MM. ENVASE CON UNA PIEZA.	ENV	1	PZA	CUTANPLAST	0517050	ITALIA	01139C2012SSA

ASIMISMO, MI REPRESENTADA SE COMPROMETE A:

A) GARANTIZAR LA ENTREGA DE INSUMOS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, POR LA CANTIDAD GLOBAL MÁXIMA REQUERIDA EN EL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

B) PONER A LA VISTA LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD, MÉTODOS DE PRUEBA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD ACELERADA Y A LARGO PLAZO, ASÍ COMO LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE PRUEBA DE LOS INSUMOS QUE OFERTA, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA.

C) MANIFESTACIÓN DE QUE LOS BIENES OFERTADOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN EL NUMERAL 1 Y APARTADO I DEL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

D) GARANTIZAR LA GESTIÓN DE PRUEBAS POR PARTE DE UN LABORATORIO ACREDITADO POR LA ENTIDAD CORRESPONDIENTE O TERCERO AUTORIZADO POR LA COFEPRIS, EN EL MOMENTO QUE SE LE REQUIERA

A T E N T A M E N T E

MASSIMO BRUNELLI
REPRESENTANTE LEGAL

Instrumentos y Accesorios Automatizados S.A. de C.V.
Calle 1, #314, Col. Deportiva Pensil, Del. Miguel Hidalgo,
Ciudad de México, C.P. 11470.
RFC: IAA980126MD4

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

ESCRITO 2
CARTA COMPROMISO CONTRA VICIOS OCULTOS Y DEFECTOS

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
COORDINACIÓN DE OPTIMIZACIÓN Y PROCESOS DEL ABASTO.
PRESENTE

EN RELACIÓN CON LA CONTRATACIÓN DE **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA NO. LA-012M7B997-E28-2022** EL SUSCRITO **MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE** EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL CUYA PERSONALIDAD ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. 468 DE FECHA 12 DE FEBRERO DE 2016 EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO NO. 82, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO QUE MI REPRESENTADA ES **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV** CON REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES **IAA980126MD4,** QUE PARA LAS PARTIDAS OFERTADAS 133 Y 139 Y QUE DE RESULTAR ADJUDICADOS GARANTIZAMOS LOS BIENES CONTRA DEFECTOS DE FABRICACIÓN O VICIOS OCULTOS, REALIZANDO LA SUSTITUCIÓN TOTAL DE LOS BIENES DEFECTUOSOS O DAÑADOS, O EN SU CASO, A REPONER LOS BIENES POR OTROS LOTES, EN UN PLAZO MÁXIMO DE 10 DÍAS HÁBILES CONTADOS A PARTIR DE LA NOTIFICACIÓN, SIN COSTOS ADICIONALES PARA LOS ENTES PÚBLICOS CONSOLIDADOS, EN LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS EN ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO.

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

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

PROTESTO LO NECESARIO

MARIA ROSA ISELA LOPEZ AGUIRRE
REPRESENTANTE LEGAL

LG Medical Design LLC
50W Broadway Salt Lake City, UT 84101 USA
Ph: +001 (801) 883-8308 Fax: +001 (801) 883-8318
Email: info@lgmedicaldesign.com

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

ESCRITO 3

CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES

GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE. -

CON RELACIÓN LA CONTRATACIÓN DE ***LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA No. LA-012M7B997-E28-2022*** *EL SUSCRITO C.* ***LESLIE MARIELA CRUZ RUIZ****, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE DE LOS BIENES* ***LG MEDICAL DESIGN LLC****, PERSONALIDAD QUE ACREDITO CON EL TESTIMONIO NOTARIAL NO. C21OD022303 DE FECHA 11 DE MARZO DE 2021.EXPEDIDO POR EL NOTARIO PÚBLICO LISA N. KANE COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:*

MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR LA VERDAD, QUE LA PROPUESTA DEL LICITANTE INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATZIADOS SA DE CV) PARA LA(S) PARTIDA(S) OFERTADA(S) EN SU PROPUESTA TÉCNICA, LA CADUCIDAD DE LOS BIENES SERÁ EN LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO, CONTADA A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA DE LOS BIENES EN SITIO.

PARTIDA NO.	***CLAVE***	***DESCRIPCIÓN BREVE***	***CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES***
139	*060.520.0021*	*INFUSOR DE PRESIÓN POSITIVA O BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA. INFUSOR DE PRESIÓN POSITIVA, CON GLOBO DE ELASTÓMERO; CAPACIDAD DE 50 A 90 ML. INFUSIÓN DE 30 MIN, 12, 24, 48, 50, 54, 60, 68, 100, 120, 135, 150 O 168 HORAS. ESTÉRIL Y DESECHABLE PIEZA.*	*12 MESES*

SALT LAKE CITY A 27 DE MAYO DE 2022.

ATENTAMENTE

LESLIE MARIELA CRUZ RUIZ
REPRESENTANTE LEGAL

Mascia Brunelli spa
Viale Monza 272
20128 Milano –
Tel. 02 252091 –
Fax 02 25 76 428

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

MILANO ITALIA A 27 DE MAYO DE 2022.

ESCRITO 3
CARTA COMPROMISO DEL FABRICANTE DE LOS BIENES
GARANTIZANDO EL PERIODO DE CADUCIDAD

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE. -

CON RELACIÓN LA CONTRATACIÓN DE **LICITACION PUBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRONICA NO. LA-012M7B997-E28-2022** EL SUSCRITO C. **MASSIMO BRUNELLI**, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA FABRICANTE DE LOS BIENES **MASCIA BRUNELLI SPA**, COMPAREZCO A NOMBRE DE MI REPRESENTADA Y DECLARO LO SIGUIENTE:

MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR LA VERDAD, QUE LA PROPUESTA DEL LICITANTE **INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATZIADOS SA DE CV** PARA LA(S) PARTIDA(S) OFERTADA(S) EN SU PROPUESTA TÉCNICA, LA CADUCIDAD DE LOS BIENES SERÁ EN LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS EN EL ANEXO 1 ANEXO TÉCNICO, CONTADA A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA DE LOS BIENES EN SITIO.

PARTIDA NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN BREVE	CADUCIDAD MÍNIMA DE LOS BIENES
133	060.470.0112	HEMOSTÁTICOS. ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA O COLÁGENO DE: 50 A 100 X 70 A 125 MM. ENVASE CON UNA PIEZA.	12 MESES

A T E N T A M E N T E

MASSIMO BRUNELLI
REPRESENTANTE LEGAL