FORMATO 2

FORMATO DE PROPUESTA TÉCNICA

NOMBRE DEL LICITANTE:	KABLA COMERCIAL SA DE CV
R.F.C.:	KCO040707BB5
DOMICILIO:	LOMA BLANCA 2900 COL. DEPORTIVO OBISPADO, MONTERREY N.L. CP. 64040
TELÉFONO:	8144441001
CORREO ELECTRÓNICO:	licitaciones@kabla.mx

FECHA: 27 MAYO 2022

[4]	[5]					[6]	[7]	[8]					[13]	[14]	[15]	[16]
NÚMERO DE PARTIDA	CLAVE					NOMBRE GENÉRICO		PRESENTACIÓN			CANTIDAD SOLICITADA		CANTIDAD OFERTADA		MARCA O DENOMINACIÓN DISTINTIVA	FABRICANTE	PAÍS DE ORIGEN	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (cuando aplique)
	DÍGITOS	GPO	DEN	ESP	DIV		DESCRIPCIÓN	UNI	CANT	TIPO	MÍNIMA	MÁXIMA	MÍNIMA	MÁXIMA				
											[9]	[10]	[11]	[12]				
216	0807290010	080	729	0010	00	N/A	Porta Objetos De vidrio rectangulares de grosor uniforme de 75 x 25 x 0.8 a 1.1 mm: Lisos. Caja con 50 piezas.	CJA	1	CJA	97,110	242,772	97,110	242,772	LAB SUPPLY	GLOBE SCIENTIFIC INC	EUA	N/A
218	0807840467	080	784	0467	00	Inmunoensayo Cromatográfico rapido para la detccion cualitativa de la hormona gonadotropina corionica humana (hCG)	Pruebas Rápidas. Gonadotrofina coriónica fracción Beta. Prueba rápida cualitativa de un solo paso en membrana sólida para determinación en orina o suero en sobre individual Sensibilidad: 20 Mui/ml. A 25 Mui/ml. Equipo. Prueba en	EQP / C 40	1	EQP	4,200	10,498	4,200	10,498	CERTUM	HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO LTD	CHINA	0355R2019SSA

							cartucho de plástico con pipeta desechable. Equipo con control positivo y negativo para múltiples pruebas. Equipo para múltiplos de 10 mínimo 10 máximo 100 pruebas. TATC.										
220	080.829.5539	080	829	5539	00	Prueba Inmunocromatografica rapida para la deteccion cualitativa de anticuerpos de VIH tipo 1 y tipo 2 y antigeno p24 tipo 1	PRUEBAS RÁPIDAS. Inmunoanálsis para la detección del antígeno p24 de HIV-1 y anticuerpos al HIV-1 y HIV-2. Inmunoanálsis cualitativo in vitro con lectura visual para la detección simultánea del antígeno (Ag) no inmunocomplejo p24 del HIV-1 en forma libre y anticuerpos (Ab) a HIV-1 y HIV-2 en sangre humana. 10 tarjetas de prueba recubiertas de antígeno HIV1/2 recombinante y péptidos sintéticos, anticuerpos al antígeno p24 y avidina. TATC	PBA	1	PBA	41,591	103,976	41,591	103,976	CERTUM	HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO LTD	CHINA	2142R2019SSA
222	080.889.2632	080	889	2632	00	Tiras para la deteccion rapida de analitos multiples en orina humana	Tiras Reactivas Tira reactiva para la determinación semicuantitativa de microalbúmina en orina en un rango de 10 a 100 mg/L en un tiempo aproximado de un minuto. Tubo con 25, 30 o 50 tiras	TIRA	1	TIRA	339,228	848,064	339,228	848,064	MISSION	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO LTD	CHINA	0004R2017SSA

							reactivas. RTC y/o TA.											
223	080.980.0001	080	980	0001	00	Prueba Inmunocromatografica rapida para la deteccion de anticuerpos contra VIH tipo 1, tipo 2, subtipo O y anticuerpos anti-sifillis (IgG e IgM) contra Tremponema Pallidum (TP)	Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación cualitativa de anticuerpos lgM/lgG anti HIV-1 y HIV-2 simultáneamente en suero, sangre, plasma o sangre total humana. Con lanceta retráctil con 3 niveles de punción, pipeta de toma y solución de corrimiento y sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud.	PBA	1	PBA	350,235	875,586	350,235	875,586	CERTUM	HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO LTD	CHINA	0452R2020SSA

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
KABLA COMERCIAL SA DE CV

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

PARTIDA 216

OFICIO NO. 153300CO320681

México, D.F. a 11 de diciembre de 2015

Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Loma Blanca No. 2900, Colonia Deportivo Obispado,
Monterrey, C.P. 6404, Nuevo León, México.
PRESENTE

En relación a su escrito, con número de entrada **153300CO320681** de fecha **28 de octubre de 2015,** se le comunica que 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; 17 bis, 194 fracción II, 194 bis, 262 y 368, de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1 y 154 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo noveno 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 el 07 de Abril de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se les informa lo siguiente:

Con respecto a sus productos denominados:

Tubo de vidrio para toma de muestras de sangre capilar; tubos capilar de vidrio para microhematocrito;

Se les comunica que este producto **SI** requiere de Registro Sanitario en esta Subdirección por ser considerado como **Agente de diagnóstico, Clase I,** debiendo cumplir con los requisitos establecidos en los Artículos 16, 161 fracción III, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud (publicado en el DOF del 4 de febrero de 1998).

Con respecto a sus productos denominados:

Bandas adhesivas estériles para cubrir heridas superficiales en la piel (curitas); cubrebocas de tela no tejida, desechables, no estériles.

Se les comunica que estos productos **SI** requieren de Registro Sanitario en esta Subdirección por ser considerados como **Material de Curación, Clase I (Bajo Riesgo)** sustentado en el ***"ACUERDO por el que se da a conocer el listado de los insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario"***, publicado el 31 de diciembre de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, Anexo Uno, numerales 14, 15, 28, 91, 92, 95, 96.

Con respecto a sus productos denominados:

Boquillas desechables para espirometría; caja de cristal para tinción; cajas Petri de plástico; cajas Petri de vidrio; canastillas para tinción; centrífugas y sus componentes; cepillos dentales; crubeobjetos; dosificadores orales para medicamentos, tipo jeringa (sin aguja); embudo de vidrio; frasco gotero; micropipeta automáticas; mortero, papel de fotografía; papel para impresora; papel térmico; pipeta manual de vidrio; portaobjetos; probeta de polipropileno; probeta de vidrio; puntas para pipetas; puntas para pipetas estériles; termociclador para uso en laboratorio; termómetros ambientales; tubo de ensaye, vidrio, de diferentes medidas; varilla de vidrio blando; vaso de precipitado; vasos estériles para recolección de orina y vasos no estériles para recolección de orina.

Se les comunica que por el momento estos productos **NO** requieren de Registro Sanitario en esta Subdirección, en caso de que posteriormente deban ser registrados será notificado oficialmente.

No se omite mencionar que aun cuando no requieran Registro Sanitario dichos productos, no exenta a los fabricantes nacionales o distribuidores de fabricación extranjera del control sanitario con base al artículo 194 de la Ley General de Salud Fracción II y 82 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Con respecto a sus productos denominados:
Algodón impregnado de alcohol isopropílico, enjuague bucal; gasa impregnada de alcohol isopropílico empacada de manera individual;, pasta dental con flúor y tubo de Wintrobe de vidrio.

Me permite hacer de su conocimiento que para estar en posibilidad de atender sus requerimientos, deberá de ingresar mayor información relacionada con:
Las indicaciones de uso precisa para todos los productos..
Fórmula cualicuantitativa por unidad de medida, dosis o porcentual de los productos.
Anexar las monografías de los compuestos químicos que se emplean en la formulación

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS

KATIA LILIAN RUÍZ NORIA

RAO
153300CO320681
Notificación

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

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

PARTIDA 218

REGISTRO SANITARIO No.
0355R2019 SSA
No. DE SOLICITUD
183300401M1473

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, 391 bis 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, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 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:	Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Loma Blanca No. 2900, Colonia Deportivo Obispado, Monterrey, C.P. 64040, Nuevo León, México.
R.F.C.	KCO 040707BB5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Certum hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Suero/Plasma/Orina).
Denominación Genérica:	Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la hormona gonadotropina coriónica humana (hCG).
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	III. Agentes de diagnóstico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I
Fabricado por:	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
Domicilio:	550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, República Popular de China.
Importado y Distribuido por:	Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Loma Blanca No. 2900, Colonia Deportivo Obispado, Monterrey, C.P. 64040, Nuevo León, México.

Indicaciones de uso:

La prueba hCG Pregnancy Rapid Test Cassette de Certum es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de la hormona Gonadotropina coriónica humana (hCG) en muestras de orina, suero o plasma, para ayudar a la detección temprana del embarazo.

Descripción:

La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. La línea de prueba utiliza una combinación de anticuerpos incluyendo un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente niveles elevados de hCG. La prueba se lleva acabo añadiendo una muestra de orina, suero o plasma al pocillo de muestra del dispositivo de prueba y observando la formación de líneas coloreadas. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado. Las muestras positivas reaccionan con el anticuerpo específico conjugado anti-hCG-coloreado para formar una línea de color en la región de la línea de prueba de la membrana. La ausencia de esta línea coloreada sugiere un resultado negativo. Como control de procedimiento, una línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea de control.

Presentaciones:

No. de Catálogo	Presentaciones:
FHC-202	Casete de prueba rápida para hCG, sensibilidad 25 mUI/mL. Contenido: - 40 sobres cada uno con: un casete de prueba y un cuentagotas desechable. -1 Instructivo de uso.
	Casete de prueba rápida para hCG, sensibilidad 20 mUI/mL. Contenido: - 40 sobres cada uno con: un casete de prueba y un cuentagotas desechable. -1 Instructivo de uso.
FHC-U202	Casete de prueba rápida para hCG, sensibilidad 10 mUI/mL. Contenido: - 40 sobres cada uno con: un casete de prueba y un cuentagotas desechable. -1 Instructivo de uso.

Empaque primario: sobre de aluminio.

Empaque secundario: caja de cartón.

Fórmula:

Nombre del material	Cantidad
Ácido cloroáurico	40 - 72 µg
Anticuerpo monoclonal de ratón anti-hCG	400 - 800 ng
Anticuerpo policlonal de cabra anti-hCG	1200 - 2000 ng
Anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón	300 - 800 ng

Caducidad:	24 meses, almacenado de 2°C a 30°C.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la salud.
Fecha de emisión:	28 de febrero de 2019
Fecha de vencimiento:	28 de febrero de 2024

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

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

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

GCO/AMN/TA

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.
2142R2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193300401B0392

PARTIDA 220

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 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; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:	Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Loma Blanca 2900, Colonia Deportivo Obispado, Monterrey, C.P. 64040, Nuevo León, México.
R.F.C.:	KCO040707BB5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Certum HIV 1.2 and p24 Combo Rapid Test Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma).
Denominación Genérica:	Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección cualitativa de anticuerpos de VIH tipo 1 y tipo 2 y antígeno p24 tipo 1.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	III. Agentes de Diagnostico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.
Fabricado por:	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
Domicilio:	550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, República Popular China.
Importado y Distribuido por:	Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Loma Blanca 2900, Colonia Deportivo Obispado, Monterrey, C.P. 64040, Nuevo León, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 193300401B0392

n de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

CAS-DEAPE

COF 215654

Indicaciones de uso: La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo VIH tipo 1, del anticuerpo VIH tipo 2 y del antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre entera, suero o plasma como auxiliar en el diagnóstico de la infección por VIH.

Descripción:

VIH 1.2

La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos VIH 1.2 en sangre entera. Suero y plasma. La membrana se pre-recubre con antígenos VIH recombinantes. Durante la prueba las muestras de sangre total, suero o plasma reaccionan con los antígenos recubiertos de partículas de VIH en el Cassette de prueba. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con los antígenos VIH recombinantes en la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos de VIH 1 y/o VIH 2, una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos VIH 1 y/o VIH 2, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba, indicando un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea control, indicando que un volumen apropiado de la muestra ha sido adicionado y que ha ocurrido absorción en la membrana.

VIH p24

La Prueba Rápida de Antígeno p24 (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección del antígeno p24 del VIH tipo 1 en sangre entera, suero o plasma. La membrana se pre-recubre con anticuerpo de ratón anti-VIH p24. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas cubiertas con el anticuerpo VIH p24 en el cassette de prueba. Después, la mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana cromatográficamente por capilaridad y reacciona con el anticuerpo VIH p24 en la membrana en la región de línea de prueba. Si la muestra contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo cual indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo cual indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea de control, lo cual indica que se agregó el volumen correcto de muestra y que se produjo la capilaridad en la membrana.

Presentaciones:

No. de Catálogo	Contenido
IHIBG-425	25 Cassettes de Prueba - 25 Goteros - 2 Buffers - 1 Inserto de Paquete

n de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Plásmaros y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Plásmaros y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Plásmaros y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

CAS-DEAPE

COF 215655

Empaque primario:

- Cassette: Sobre de Aluminio.

- Buffer: Botella de Plástico (PE).

Empaque secundario: Caja de Cartón.

Formula: IHIBG-425

Nombre del Material	Cantidad por Prueba
Partículas de látex	3-5 µg
IgG de ratón	300-400 ng*2
Estreptavidina-rIgG	200-400 ng*2
Anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón	300-400 ng*2
Antígeno recombinante de VIH (gp41)	250-500 ng
Antígeno recombinante de VIH (gp36)	200-450 ng
Anticuerpo de ratón anti-VIH p24-1	150-320 ng
Anticuerpo de ratón anti-VIH p24-2	220-400 ng
Antígeno de VIH gp36+gp41	440-620 ng
Anticuerpo de ratón anti-eritrocitos humanos	200-600 ng*2
Biotina-BSA	150-400 ng*2

Buffer de Dilución de Muestras

Sustancia Química	Concentración
Na2HPO4	5 g/L
NaCl	5 g/L
Caseína-Na	3 g/L
ProClin 300	0.02%
pH	7.4

Caducidad: 24 meses almacenado de 2-30 °C

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 22 de noviembre de 2019.

Fecha de vencimiento: 22 de noviembre de 2024.

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

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta 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.

SOR/ACH.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 4 193300401B0392

e de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

Ciudad de México, 01 AGO 2019

Oficio No. DGE-DSAT- 05272 **-2019**

Asunto: Resultado de Evaluación

Lic. Federico Guillermo Lozano Blackaller
Director Comercial (Representante Legal)
Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Loma Blanca 2900, Deportivo Obispado
D.T. 64040, Monterrey N.L.

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de septiembre de 2017, para la evaluación del producto "Certum HIV 1.2 and P24 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma" (nombre descrito en el inserto: HIV 1.2 and P24 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma), con número de catálogo: IHIBG-425, fabricado por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., en 550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, República Popular de China, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para evaluar el producto "Certum HIV 1.2 and P24 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)", inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo VIH tipo 1, del anticuerpo tipo 2 y del antígeno p24 del virus VIH 1 en muestras de sangre entera, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH, se utilizó un panel de 600 muestras biológicas de suero, plasma y sangre total caracterizadas en el InDRE y el Panel de Desempeño Modificado de Titulo Mixto Antígeno p24 AccuSet™ PRA204(M) (0800-0300), SeraCare Life Sciences.

Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP%	VPN%	S %	E %	S %	E %
"Certum HIV 1.2 and P24 Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/ Serum/Plasma)"	600	173	424	2	1	98.85	99.76	99.42	99.53	97.3-100 95% IC	99.4 – 100 95% IC

N: Número de muestras; VP: Verdaderos Positivos; VN: Verdaderos Negativos; FP: Falsos Positivos; FN: Falsos Negativos; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN: Valor Predictivo Negativo; S: Sensibilidad; E: Especificidad; VOBS: Valor Observado; VESP: Valor Esperado.

Resultados del Panel de Desempeño Modificado de Titulo Mixto Antígeno p24 AccuSet™ PRA204(M) (0800-0300), SeraCare Life Sciences.

MIEMBRO DEL PANEL	No.	ABBOT	BIO RAD	MUREX	BIO RAD		COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1,2 Y p24 EN CASSETTE		COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1,2 Y p24 EN CASSETTE	
		ARCHITEC	GENSCREEN ULTRA		HIV WESTERN BLOT		LOTE HIV 18020006		LOTE HIV 18020007	
		HIV Ag/Ab COMBO	HIV Ag/Ab COMBO	HIV Ag/Ab COMBO	RESULTADO	PATRON DE BANDAS	RESULTADO ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	RESULTADO ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24
PRA204-01	01	28.3	10.7	16.6	POSITIVO	24,31,141, 160	ND	ND	ND	ND
PRA204-02	02	476.5	11.0	18.1	POSITIVO	124,31,41,51,65, 120,160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
PRA204-03	03	574.2	11.6	17.5	POSITIVO	124,31,41,51,55, 65,120,160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
PRA204-04	04	40.7	10.7	12.5	POSITIVO	24,160	ND	ND	ND	ND
PRA204-05	05	28.3	10.6	16.6	IND	F18,24,f31,155,f 160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
PRA204-06	06	95.2	10.6	18.7	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-07	07	33.1	10.8	17.2	POSITIVO	24,55,160	ND	ND	ND	ND
PRA204-08	08	34.1	11.3	16.9	POSITIVO	24,55,160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
PRA204-09	09	350.2	11.4	18.4	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-10	10	0.1	0.5	0.3	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-11	11	18.6	7.0	9.4	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-12	12	15.0	4.4	7.8	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-13	13	53.2	10.4	16.8	IND	f18	ND	ND	ND	ND
PRA204-14	14	549.1	11.7	17.6	POSITIVO	18,24,31,41,151, 55,65,120,160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	NEGATIVO
PRA204-15	15	40.0	9.1	16.2	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-16	16	18.4	10.5	16.2	POSITIVO	F18,24,160	ND	ND	ND	ND
PRA204-17	17	139.3	10.7	ALR	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-18	18	2.2	1.4	1.0	NEGATIVO	SIN BANDAS	ND	ND	ND	ND
PRA204-19	19	64.2	10.7	18.5	NEGATIVO	SIN BANDAS	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	POSITIVO
PRA204-20	20	0.1	0.5	0.6	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-21	21	23.1	7.2	10.8	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-22	22	5.2	2.8	2.7	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-23	23	3.3	1.8	1.9	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO
PRA204-24	24	3.0	2.4	2.1	NEGATIVO	SIN BANDAS	ND	ND	ND	ND
PRA204-25	25	1.2	1.1	1.2	NEGATIVO	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO

IND: Indeterminado; ND: No disponible.

En referencia a los resultados obtenidos empleando el panel de desempeño Modificado de Titulo Mixto Antígeno p24 AccuSet™ PRA204(M) (0800-0300), SeraCare Life Sciences, se observó una concordancia del 100% con respecto a los resultados reportados por HIV WESTERN BLOT de BIORAD, considerando únicamente los resultados reportados para anticuerpos-HIV e incluso se observa que el reactivo identifica anticuerpos en la muestra PRA204-19 que no fueron identificados por la prueba de Western Blot. No se consideraron los resultados para Ag p24 debido a que la concentración de las muestras positivas del panel de referencia, es menor al límite de detección reportado para el reactivo evaluado.

Resultados de precisión (repetibilidad y reproducibilidad). El porcentaje de identificación en repetibilidad y reproducibilidad fue >al 99%.

DIA 1												
Muestra	LOTE HIV 18020006						LOTE HIV 18020007					
	Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3		Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3	
	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24
Negativa a HIV-1 (plasma negativo PL1 16)	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Positiva a HIV-1 (folio PITS 17A-238)	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Positiva débil a VIH-1 (folio PITS 16B-222, dilución 1:6400)	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG

NEG: Negativo; POS: Positivo; POS (d): Positivo débil.

DIA 2												
Muestra	LOTE HIV 18020006						LOTE HIV 18020007					
	Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3		Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3	
	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24
Negativa a HIV-1 (plasma negativo PL1 16)	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Positiva a HIV-1 (folio PITS 17A-238)	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Positiva débil a VIH-1 (folio PITS 16B-222, dilución 1:6400)	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG

NEG: Negativo; POS: Positivo; POS (d): Positivo débil.

DIA 3												
Muestra	LOTE HIV 18020006						LOTE HIV 18020007					
	Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3		Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3	
	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24
Negativa a HIV-1 (plasma negativo PL1 16)	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Positiva a HIV-1 (folio PITS 17A-238)	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Positiva débil a VIH-1 (folio PITS 16B-222, dilución 1:6400)	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG

NEG: Negativo; POS: Positivo; POS (d): Positivo débil.

DIA 4												
Muestra	LOTE HIV 18020006						LOTE HIV 18020007					
	Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3		Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3	
	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24
Negativa a HIV-1 (plasma negativo PL1 16)	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Positiva a HIV-1 (folio PITS 17A-238)	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Positiva débil a VIH-1 (folio PITS 16B-222, dilución 1:6400)	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG

NEG: Negativo; POS: Positivo; POS (d): Positivo débil.

DIA 5												
Muestra	LOTE HIV 18020006						LOTE HIV 18020007					
	Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3		Repetición 1		Repetición 2		Repetición 3	
	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24	ANTICUERPOS ANTI HIV-1 Y/O HIV-2	ANTÍGENO p24
Negativa a HIV-1 (plasma negativo PL1 16)	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Positiva a HIV-1 (folio PITS 17A-238)	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Positiva débil a VIH-1 (folio PITS 16B-222, dilución 1:6400)	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG	POS (d)	NEG

NEG: Negativo; POS: Positivo; POS (d): Positivo débil.

Resultados de Reactividad Cruzada.

La prueba rápida CERTUM HIV 1, 2 Y P24 COMBO RAPID TEST CASSETTE fue probada con muestras positivas con anticuerpos anti-VHC, Antígeno de superficie del VHB, anticuerpos anti *Treponema pallidum*, anticuerpos IgM Dengue, anticuerpos IgM e IgG anti-Citomegalovirus, IgG Anti-toxoplasma, anticuerpos HTLV-I, anticuerpos HTLV-II, anticuerpos IgM e IgG TORCH, anticuerpos IgM anti-Rubeola y no se observó reacción cruzada para estos marcadores.

Observaciones.

1. Se observó un cartucho (lote HIV18020006) en el cuál no corrió inmunocromatográficamente la muestra, específicamente en la prueba de p24, a los 10 y 20 minutos.
2. Se observó en un cartucho (lote HIV18020007) pelusa en la zona de corrimiento de p24.
3. Se observó una prueba (lote HIV18020006) con ruido de fondo muy tenue en el área de corrimiento para p24, a los 20 minutos después de adicionar la muestra.
4. Se observó un cartucho (lote HIV18020006) en el cuál, la muestra no migró por inmunocromatografía, específicamente en la prueba p24 a los 10 y 20 minutos.
5. Se observaron cartuchos con resultado falso positivo para antígeno p24, uno del lote HIV18020006 y otro del lote HIV18020007.
6. Se observaron cartuchos con resultado falso positivo para anticuerpos anti-HIV-1/2, el resultado fue reproducible en los dos lotes (HIV18020006 y HIV18020007).

Validez.

Este informe es válido solo para el reactivo evaluado. Cualquier cambio en el método o en la composición de los reactivos descritos en este documento invalida los datos presentados.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

A t e n t a m e n t e

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

Biol. Irma López Martínez

C.c.p. **Biol. Irma López Martínez.** Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE
QFB. Maricela Gordillo Marín. Jefe del Laboratorio de Elaboración de Paneles y Evaluación del Desempeño del Departamento de Enfermedades Emergentes y Urgencias del INDRE

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/MGM/JERO/cgp*

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

PARTIDA 223

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0004R2017 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421C1379

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Decimo Octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Loma Blanca No. 2900, Colonia Deportivo Obispado, C.P. 64040, Monterrey, Nuevo León, México.
R.F.C.	KCO 040707BB5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Mission® Urinalysis Reagent Strips
Denominación Genérica:	Tiras para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	III. Agentes de diagnóstico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I
Fabricado por:	ACON Biotech (Hangzhou) CO., LTD.
Domicilio:	No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou, Zhejiang, Republica Popular de China.
Fabricado para:	ACON Laboratories, Inc.
Domicilio:	5850 Oberlin Drive, #340 San Diego, California 92121, E.U.A.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 5 213300421C1379

COF 075118

CAS-DEAPE

Importado y Distribuido por: Kabla Comercial, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Loma Blanca No. 2900, Colonia Deportivo Obispado, C.P. 64040, Monterrey, Nuevo León, México.

Indicaciones de uso: Las tiras Reactivas para Uroanálisis (Orina) son tiras plásticas firmes donde se han fijado varias áreas separadas de reactivos. El examen es para detección cualitativa y semi-cuantitativa de uno o más de los siguientes analitos en orina: Leucocitos, Urobilinógeno, albúmina en bajas concentraciones conocida también como Micro albúmina, Proteínas, Bilirrubina, Glucosa, Ácido Ascórbico, Gravedad Específica, Cuerpos Cetónicos, Nitritos, Creatinina, pH, Sangre, Calcio.

Descripción: Las tiras Reactivas para Uroanálisis (Orina) son tiras plásticas firmes donde se han fijado varias áreas separadas de reactivos. Pueden ser usadas para una evaluación general de salud y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistemáticas que afectan la función renal, desórdenes endocrinos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.

Presentaciones:

Mission® Urinalysis Reagent Strips

Referencia		
U031-011	U031-051	U031-091
U031-021	U031-061	U031-101
U031-031	U031-071	U031-111
U031-041	U031-081	

Tiras reactivas para uroanálisis

Referencia	
U031-131	U031-141

Contenido:
Frasco de plástico con 25 tiras
Frasco de plástico con 50 tiras
Frasco de plástico con 100 tiras
Frasco de plástico con 150 tiras
Sobre de aluminio con 3 tiras
Sobre de aluminio con 6 tiras

Referencia	Descripción
U021-011	Mission® Liquid Urine Control Control de orina líquido Nivel 1 y/o Nivel 2

Referencia	Descripción
U021-071	Mission® Liquid Diptube Urine Control Control líquido de orina Diptube Nivel 1 y/o Nivel 2

Tiras reactivas:
Empaque primario: Frasco de polietileno y/o sobre de aluminio
Empaque secundario: Caja de cartón

Mission® Liquid Urine Control
Empaque primario: Botella (gotero) de polietileno
Empaque secundario: Caja de cartón

Mission® Liquid Diptube Urine Control
Empaque primario: Tubo de polipropileno
Empaque secundario: Caja de cartón

Fórmula:

Tiras reactivas:

Reactivo	Composición
Ácido Ascórbico (ASC)	0.3% w/w 2,6- diclorofenolindofenol; 3% w/w estabilizador; 96.7% w/w buffer de fosfato
Glucosa (GLU)	0.5% w/w glucosa oxidasa; 0.5% w/w peroxidasa 4% w/w 3,3`, 5,5`- tetrametilbencidina (TMB) 80% w/w buffer de ácido cítrico; 15% w/w estabilizador;
Bilirrubina (BIL)	0.5% w/w 2,6 - dicloroanilina ; 69.5% w/w buffer de ácido cítrico ; 30% w/w estabilizador ;
Ketona (KET)	3% w/w nitroprusiato de sodio; 30% w/w buffer de ácido cítrico; 67% w/w estabilizador
Gravedad Específica (SG)	2.5% w/w bromotimol azul; 17.5% w/w estabilizador 55% poli (metil vinil éter / anhídrido maleico); 25% hidróxido de sodio
Sangre (BLO)	4% w/w 3,3`,5,5`- tetrametilbencidina (TMB); 6% w/w diisopropilbenceno dihidroperóxido; 45% w/w buffer de fosfato ; 45% w/w estabilizador;
pH	0.5% w/w sal sódica rojo de metilo; 5% w/w bromotimol azul;

	94.5% w/w estabilizador;
Proteína (PRO)	0.3% w/w tetrabromofenol azul; 94.7% w/w buffer de ácido cítrico; 5% w/w estabilizador ;
Urobilinógeno (URO)	2.5% w/w 4 - metoxibenceno diazonio tetrafluoroborato ; 40% w/w ácido sulfosalico; 57.5% w/w estabilizador;
Nitrito (NIT)	4.5% w/w p-ácido arsalinico ; 45.5% w/w buffer de ácido cítrico 50% w/w estabilizador;
Leucocitos (LEU)	0.5% w/w éster de ácido amino pirrol derivatizado; 0.4% w/w sal de diazonio; 32% w/w buffer de borato ; 67.1% w/w estabilizador
Albúmina (ALB)	1.6% w/w bis (3`,3" -diodo-4`,4"-dihidroxi - 5`,5" - dinitrofenol) -3,4,5,6- tetrabromo sulfonftaleina; 51.9% w/w estabilizador 46.5% w/w buffer de ácido tartárico
Creatinina (CRE)	2.3% w/w acetato de cobre ; 4.6% w/w diisopropilbenceno dihidroperóxido; 1.4% w/w 3,3`,5,5`- tetrametilbencidina; 23% w/w estabilizador ; 68.7% w/w buffer de fosfato;
Calcio (Ca)	0.6% w/w o-cresolftaleina complexona; 55.9% w/w Tris(Hidroximetil) aminometano; 43.5% w/w estabilizador;

Mission® Liquid Urine Control (U021-011)
Mission® Liquid Diptube Urine Control (U021-071)

Reactivo	Composición
Nivel 1	Buffer de fosfato 0.63 % Urea 1 % Cloruro de sodio 1 % Y Proclin-300 0.02 %
Nivel 2	Nitrito de sodio 0.0013 % Albúmina de suero bovino 0.45 % Hemoglobina bovina 0.04 % D-Glucosa 0.6 % Creatinina 0.3 % Cloruro de sodio 0.4 % Y Proclin-300 0.02 %

COF 075121

Caducidad:	Tiras de 13 y 14 parámetros: 24 meses si se almacena de 2-30°C (Frasco de plástico) Tiras de 1 a 11 parámetros: 27 meses si se almacena de 2-30°C (Frasco de plástico) Tiras de 2 parámetros 24 meses si se almacena de 2-30°C (Sobre de aluminio) Mission® Liquid Urine Control y Mission® Liquid Diptube Urine Control: 24 meses de 2-8°C
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión:	16 de mayo de 2022
Fecha de vencimiento:	16 de mayo de 2027

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

JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

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

HMM / DVAA / MIMH

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.
0452R2020 SSA
No. DE SOLICITUD
193300401B0572

PARTIDA 223

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; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Loma Blanca 2900, Colonia Deportivo Obispado, C.P. 64040, Monterrey, Nuevo León, México.
R.F.C.	KCO 040707BB5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)
Denominación Genérica:	Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección de anticuerpos contra VIH tipo 1, tipo 2, subtipo O y anticuerpos anti-sífilis (IgG e IgM) contra Treponema Pallidum (TP).
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	III. Agentes de Diagnóstico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
Domicilio:	550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, República Popular China.
Importado y Distribuido por:	Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Loma Blanca 2900, Colonia Deportivo Obispado, C.P. 64040, Monterrey, Nuevo León, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 193300401B0572

COF 001484

CAS-DEAPE

Indicaciones de uso:

La prueba Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1, tipo 2, subtipo O y anticuerpos anti-sífilis (IgG e IgM) contra Treponema Pallidum (TP), en sangre entera, suero o plasma.
Agente de diagnóstico para uso in vitro.
Para uso exclusivo en laboratorios Clínicos o de Gabinete.

Descripción:

HIV 1.2.O Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos contra VIH-1, VIH-2 y Subtipo O en sangre entera, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con antígenos combinantes de VIH en las regiones de línea de prueba, T1 y T2. La línea de prueba T1 está pre-recubierta con antígenos VIH-1 y Subtipo O y la línea de prueba T2 está pre-recubierta con antígeno VIH-2. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con partículas cubiertas con antígeno VIH en la tira de prueba. La mezcla entonces se desplaza hacia arriba cromatográficamente en la membrana por acción capilar y reacciona con el antígeno VIH recombinante en las regiones de línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos anti-VIH-1 y/o Subtipo O, o VIH-2, aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba; si la muestra contiene anticuerpos anti-VIH-1 y/o Subtipo O, y VIH-2, aparecerán dos líneas de color en las regiones de línea de prueba. Ambas indican un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos anti-VIH-1, Subtipo O, y/o VIH-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de línea de prueba, indicando un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de línea de control, indicando que se añadió el volumen correcto de muestra y que ocurrió la capilaridad en la membrana.

Syphilis Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos contra TP (IgG e IgM) en sangre entera, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, el antígeno recombinante de Sífilis se inmobiliza en la región de la línea de prueba. Después de la adición de la muestra al pocillo de muestra del casete de prueba, ésta reacciona con partículas recubiertas con antígeno Sífilis de la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el antígeno Sífilis inmovilizado. El formato de prueba de doble antígeno puede detectar tanto IgG como IgM en las muestras. Si la muestra contiene anticuerpos contra TP, aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos anti-TP, no aparecerá ninguna línea en esta región, indicando un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de línea de control, indicando que se añadió el volumen correcto de muestra y que ocurrió la capilaridad en la membrana.

COF 001485

Presentaciones:

No. de Catálogo	Contenido
IISC-425	- 25 Casetes de Prueba - 25 Goteros - 1 Buffer - 1 Inserto de Paquete

Envase primario:
Casete: Sobre de aluminio.
Buffer: Bote de plástico PP, tapa PP y punta PE.
Envase secundario: Caja de cartón.

Fórmula:

IISC-425

Componente:	Cantidad por Prueba
Antígeno recombinante de VIH-I	200-450 ng
Antígeno recombinante de VIH-II	200-380 ng
Antígeno recombinante de VIH-O	150-300 ng
Antígeno recombinante de VIH I+II (captura)	180-450 ng
Antígeno recombinante de VIH-O (captura)	200-480 ng
TP66 (captura)	200-450 ng
TP58 (detección)	150-300 ng
Estreptavidina-rIgG	200-380 ng
Biotina-BSA	200-300 ng
IgG de ratón	200-300 ng*2
Anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón	200-450 ng*2
Anticuerpo de ratón anti-eritrocitos humanos	200-600 ng*2

Buffer de Dilución de Muestras

Sustancia Química	Concentración
Na2HPO4	5 g/L
NaCl	5 g/L
Caseína-Na	3 g/L
ProClin 300	0.02%
pH	7.4

COF 001486

CAS-DEAPE

Caducidad:	27 meses, conservándose a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud
Fecha de emisión:	06 de mayo de 2020
Fecha de vencimiento:	06 de mayo de 2025

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

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta 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.

MACR/SRS

Ciudad de México, 15 OCT 2019

Oficio No. DGE-DSAT- 07211 -2019

Asunto: Resultado de Evaluación

Lic. Federico Guillermo Lozano Blackaller
Director Comercial (Representante Legal)
Kabla Comercial, S.A. de C.V.
Loma Blanca 2900, Deportivo Obispado
D.T. 64040, Monterrey N.L.

P r e s e n t e

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 04 de septiembre de 2017, para la evaluación del producto **"Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma"** (nombre descrito en el inserto: Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette Whole Blood/Serum/Plasma), con número de catálogo: IISC-425, fabricado por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., en 550 Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, 310018 Hangzhou, República Popular de China, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para evaluar el producto **"Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma"**, inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del anticuerpo VIH tipo 1, tipo 2, subtipo O y anticuerpos anti-sífilis (IgG e IgM) de *Treponema pallidum* (TP) en muestras de sangre entera, suero o plasma, se utilizó un panel de 564 muestras biológicas de suero, plasma y sangre total caracterizadas en el InDRE y los paneles de desempeño: "Syphilis AccuSet™ Performance Panel (0820-0214)" y "Modified Titer Mixt Antígen p24 AccuSet™ VIH PRA204 (M) 0800-0300" de SeraCare Life Sciences .

Los resultados obtenidos se muestran a continuación.

RESULTADO DE DESEMPEÑO HIV								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP%	VPN%	S %	E %	S %	E %
"Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/ Serum/Plasma)"	564	183	379	1	1	99.45	99.73	99.45	99.73	98.5-100 95% IC	98.9-100 95% IC

N: Número de muestras; VP: Verdaderos Positivos; VN: Verdaderos Negativos; FP: Falsos Positivos; FN: Falsos Negativos; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN: Valor Predictivo Negativo; S: Sensibilidad; E: Especificidad; VOBS: Valor Observado; VESP: Valor Esperado.

RESULTADO DE DESEMPEÑO SIFILIS								VOBS	VOBS	VESP	VESP
Estuche	N	VP	VN	FP	FN	VPP%	VPN%	S %	E %	S %	E %
"Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/ Serum/Plasma)"	564	115	446	0	3	100	99.33	97.45	100	98.2-100 95% IC	98.7-100 95% IC

N: Número de muestras; VP: Verdaderos Positivos; VN: Verdaderos Negativos; FP: Falsos Positivos; FN: Falsos Negativos; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN: Valor Predictivo Negativo; S: Sensibilidad; E: Especificidad; VOBS: Valor Observado; VESP: Valor Esperado.

Reactividad cruzada.

La prueba rápida "Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma", fue probada con muestras positivas con anticuerpos anti-VHC, Antígeno de superficie del VHB, anticuerpos IgM de Dengue, anticuerpos IgG anti-Citomegalovirus, anticuerpos IgM e IgG TORCH, anticuerpos anti-*Trypanosoma cruzi* y no se observó reacción cruzada para estos marcadores.

Resultados del panel: "Syphilis AccuSet™ Performance Panel (0820-0214)".

Muestras del Panel	Resultado Esperado				Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette LOTE: ISC18020001			Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette LOTE: ISC 18020002		
	ASI RPR CARD TEST	BD MACRO – VUE RPR CARD TEST	ARCHITECT ABBOTT	IMMUCOR TPHA SCREEN	Resultado Sifilis	Resultado VIH	Concordancia	Resultado Sifilis	Resultado VIH	Concordancia
01	NEGATIVO	NEGATIVO	0.03	NR	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
02	NEGATIVO	NEGATIVO	0.03	NR	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
03	POSITIVO	POSITIVO	22.4	NR	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
04	POSITIVO	POSITIVO	36.8	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
05	POSITIVO	POSITIVO	19.4	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
06	POSITIVO	POSITIVO	16.7	NR	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
07	POSITIVO	NEGATIVO	21.2	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
08	POSITIVO	POSITIVO	28.6	R, NR	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
09	POSITIVO	POSITIVO	27.4	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
10	POSITIVO	POSITIVO	23.1	R, NR	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
11	POSITIVO	POSITIVO	30.2	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
12	POSITIVO	NEGATIVO	8.3	NR	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
13	POSITIVO	NEGATIVO	6.3	R, NR	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
14	POSITIVO	NEGATIVO	11.9	NR	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
15	NEGATIVO	NEGATIVO	13.2	NR	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
16	POSITIVO	POSITIVO	26.1	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
17	POSITIVO	POSITIVO	31.2	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
18	POSITIVO	POSITIVO	36.0	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
19	POSITIVO	POSITIVO	32.4	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI
20	POSITIVO	POSITIVO	32.9	R	POSITIVO	NEGATIVO	SI	POSITIVO	NEGATIVO	SI

NR = No reactivo, R = Reactivo

Los resultados obtenidos empleando el panel de desempeño Syphilis AccuSet™ Performance Panel (0820-0214), SeraCare Life Sciences, mostraron una concordancia del 100%. La muestra 15 es comparable con el resultado obtenido con el reactivo ARCHITECT ABBOTT.

Resultados del panel: "Modified Titer Mixt Antígen p24 AccuSet™ VIH PRA204 (M) 0800-0300".

MIEMBRO DEL PANEL	No.	ABBOT	Certum Syphilis/HIV 1 2 O Combo Rapid Test Cassette			Certum Syphilis/HIV 1 2 O Combo Rapid Test Cassette		
		ARCHITEC	LOTE: ISC18020001			LOTE: ISC 18020002		
		HIV Ag/Ab COMBO	Resultado Syphilis	Resultado VIH	Concordancia	Resultado Syphilis	Resultado VIH	Concordancia
PRA-204-01	24,31,41,160	POSITIVO						
PRA-204-02	f24,31,41,51,65,120,160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	SI	NEGATIVO	POSITIVO	SI
PRA-204-03	f24,31,41,51,55,65,120,160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	SI	NEGATIVO	POSITIVO	SI
PRA-204-04	24,160	POSITIVO						
PRA-204-05	f18,24,31,55,160	INDETERMINADO	NEGATIVO	POSITIVO	SI	NEGATIVO	POSITIVO	SI
PRA-204-06	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-07	24,55,160	POSITIVO						
PRA-204-08	24,55,160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	SI	NEGATIVO	POSITIVO	SI
PRA-204-09	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-10	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-11	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-12	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-13	18	INDETERMINADO						
PRA-204-14	18,24,31,41,51,55,65,120,160	POSITIVO	NEGATIVO	POSITIVO	SI	NEGATIVO	POSITIVO	SI
PRA-204-15	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-16	18,24,160	POSITIVO						
PRA-204-17	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-18	SIN BANDAS	NEGATIVO						
PRA-204-19	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	SI	NEGATIVO	POSITIVO	SI
PRA-204-20	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-21	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-22	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-23	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI
PRA-204-24	SIN BANDAS	NEGATIVO						
PRA-204-25	SIN BANDAS	NEGATIVO	NEGATIVO	NEGATIVO	SI	NEGATIVO	NEGATIVO	SI

Nota: Los miembros 1,4, 7, 13, 16, 18 y 24 del panel 0820-0214 no están disponibles.

Los resultados obtenidos empleando el panel de desempeño HIV p24 Antigen Mixed Titer AccuSet™ PRA204 (M) (800-0300), mostraron una concordancia del 100% con respecto a los resultados reportados por HIV WESTERN BLOT de BIORAD, considerando únicamente los resultados reportados para anticuerpos-HIV e incluso se observa que el reactivo identifica anticuerpos en la muestra PRA204-19 que no fueron identificados por la prueba de Western Blot.

Resultados del ensayo de precisión HIV (repetibilidad y reproducibilidad). El porcentaje de identificación en repetibilidad y reproducibilidad es › al 99%.

NEG: Negativo; POS: Positivo; POS (d): Positivo débil.

DIA 1						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo VIH1/2	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

DIA 2						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo VIH1/2	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

DIA 3						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo VIH1/2	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

DIA 4						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo VIH1/2	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

DIA 5						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo VIH1/2	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

Resultados del ensayo de precisión Sífilis (repetibilidad y reproducibilidad). El porcentaje de identificación en repetibilidad y reproducibilidad es › al 99%.

DIA 1						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo sífilis	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

DIA 2						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo sífilis	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

DIA 3						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo sífilis	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

DIA 4						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo sífilis	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

DIA 5						
Muestra	LOTE 1: ISC18020001			LOTE 2: ISC18020002		
	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3	Repetición 1	Repetición 2	Repetición 3
Control negativo	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
Control positivo sífilis	POS	POS	POS	POS	POS	POS
QC1 (positivo bajo)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)	POS (d)

Observaciones.

- Se observó un cartucho (Lote ISC18020001) en el que la muestra no migró de la forma esperada.
- Los tres resultados falsos negativos para sífilis se observaron en dos muestras con ambos lotes del reactivo **"Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma** (No. de muestras: 14018598 y 15012001) y una muestra con el lote ISC 1802001(No. de muestra: 12005838).
- Se observó un cartucho con resultado falso positivo (No. de muestra: M948764) para anticuerpos anti-HIV1/2, el resultado fue reproducible en los dos lotes del reactivo **"Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma".**
- Se observó un cartucho con resultado falso negativo (No. de muestra: DMZ E4 para anticuerpos anti-HIV ½ y el resultado fue reproducible en los dos lotes del reactivo **"Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma".**
- Se recomienda revisión y corrección de la traducción del inserto, debido a que existen discordancias y párrafos que no son comprensibles.

Validez.

Este informe es válido solo para el reactivo evaluado. Cualquier cambio en el método o en la composición de los reactivos descritos en este documento invalida los datos presentados.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

A t e n t a m e n t e

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE — **M. en G.S. Lucía Hernández Rivas**

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE — **Biol. Irma López Martínez**

C.c.p. **Biol. Irma López Martínez.** Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
MIBB. Hiram Olivera Díaz. Coordinador del Área de Enfermedades Emergentes y Urgencias.
QFB. Maricela Cordillo Marín. Jefa del Laboratorio de Elaboración de Paneles y Evaluación del Desempeño del Departamento de Enfermedades Emergentes y Urgencias del INDRE.

Sección/Serie: 6S.17
LHR/ILM/HOD/MGM/JERC/cgp*

ETIQUETA PARTIDA 216

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E28-2022

Monterrey N.L, México a 27 de Mayo del 2022

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
Presente.

Kabla Comercial SA de CV
Loma Blanca 2900, Deportivo Obispado, Monterrey Nuevo León c.p 64040
Clave:0807840467
Porta Objetos De vidrio rectangulares de grosor uniforme de 75 x 25 x 0.8 a 1.1 mm: Lisos. Caja con 50 piezas.
NOM-137-SSA1-2008

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
KABLA COMERCIAL SA DE CV

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
2033005078 0346

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 Modificación o Baja al Aviso de Funcionamiento y/o Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la salud
Modalidad:	Modalidad B. Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos 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:	KCO040707BB5
Denominación o razón social:	KABLA COMERCIAL, S.A DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	LOBF 800917 SQ0
CURP (opcional):	
Nombre(s):	FEDERICO GUILLERMO
Primer apellido:	LOZANO
Segundo apellido:	BLACKALLER
Lada:	81
Teléfono:	4444 1001
Extensión:	110
Correo electrónico:	federico.lozano@kabla.mx

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
22 FEB 2020
83 RECIBIDO

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	64040	Localidad:	N/A
Tipo y nombre de vialidad: Calle Loma Blanca (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)		Municipio o alcaldía:	Monterrey
Número exterior:	2900	Entidad Federativa:	Nuevo León
Número interior:	N/A	Entre vialidad (tipo y nombre):	Calle Marcelino M. Lacas
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia Deportivo Obispado (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)		Y vialidad (tipo y nombre):	Calle Virgilio Garza
		Vialidad posterior (tipo y nombre):	Calle Modesto Arreola
		Lada:	81
		Teléfono:	4444 1001
		Extensión:	N/A

"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

3. Datos del establecimiento

RFC: KCO040707BB5	Denominación o razón social: KABLA COMERCIAL 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 médico 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	09:00 HH : MM	a	14:30 HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	15:30 HH : MM	a	18:00 HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:								07 / DD	07/ MM	2004 AAAA

Domicilio del establecimiento

Código postal: 64040	Localidad: N/A
Tipo y nombre de vialidad: Calle Loma Blanca (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Municipio o alcaldía: Monterrey
	Entidad Federativa: Nuevo León
	Entre vialidad (tipo y nombre): Calle Marcelino M. Lacas
	Y vialidad (tipo y nombre): Calle Virgilio Garza
	Vialidad posterior (tipo y nombre): Calle Modesto Arreola
Número exterior: 2900 / Número interior: N/A	Lada: 81
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: Colonia Deportivo Obispado (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Teléfono: 4444 1001
	Extensión: N/A

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
28 FEB. 2020
RECIBIDO

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

Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s): Federico Guillermo	Nombre(s): Juanita Leticia
Primer apellido: Lozano	Primer apellido: Villafaña
Segundo apellido: Blackaller	Segundo apellido: Godínez
Lada: 81	Lada: 55
Teléfono: 4444 1001	Teléfono: 9130 0575
Extensión: 110	Extensión: 121
Correo electrónico: federico.lozano@kabla.mx	Correo electrónico: leticia.villafana@kabla.mx

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Jesús Ricardo
Primer apellido:	Martínez
Segundo apellido:	Karam
Lada:	81
Teléfono:	4444 1001
Extensión:	N/A
Correo electrónico:	ricardo.martinez@kabla.mx

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Ricardo Israel
Primer apellido:	Constantino
Segundo apellido:	Velázquez
Lada:	55
Teléfono:	9130 0575
Extensión:	147
Correo electrónico:	ricardo.constantino@kabla.mx

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

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	Tania
Primer apellido:	Sanchéz
Segundo apellido:	González
Lada:	55
Teléfono:	1702 5407
Extensión:	N/A
Correo electrónico:	tania.sanchez@kabla.mx

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
28 FEB. 2020
RECIBIDO

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

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:	SAMR900216CU4	RFC:	SAGR710305MB5
CURP (opcional):		CURP (opcional):	
Nombre(s):	Ruth Alejandra	Nombre(s):	Roberto
Primer apellido:	Salazar	Primer apellido:	Santos
Segundo apellido:	Muñoz	Segundo apellido:	Gonzalez
Lada:	81	Lada:	81
Teléfono:	4444 1001	Teléfono:	4444 1001
Extensión:	142	Extensión:	179
Correo electrónico:	ruth.salazar@kabla.mx	Correo electrónico:	roberto.santos@kabla.mx
Con título profesional de:	Químico Farmacéutico Biólogo	Con título profesional de:	Medico Cirujano
Título profesional expedido por:	Universidad Autónoma de Nuevo León	Título profesional expedido por:	Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey
Número de cédula profesional:	8346966	Número de cédula profesional:	2394597
Con especialidad de:	N/A	Con especialidad de:	N/A
Título de especialidad expedido por:	N/A	Título de especialidad expedido por:	N/A
Número de cédula de la especialidad:	N/A	Número de cédula de la especialidad:	N/A
Horario de operaciones		Horario de operaciones	
D **L** **M** **M** **J** **V** S de 9:00 HH : MM a 14:00 HH : MM		D **L** **M** **M** **J** **V** S de 9:00 HH : MM a 14:00 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	
Firma del responsable sanitario		Firma del responsable sanitario: 28 FEB. 2020	
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
83 RECIBIDO

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

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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: ◯ Nuevo ◯ A modificar ◯ Baja	1) Solo llenar este apartado en caso de producto: ◯ Nuevo ◯ Ya modificado ◯ Baja
2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":	2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":
Categoría: Insumos para la Salud	Categoría:
Grupo: Dispositivos Médicos	Grupo:
Subgrupo: Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico	Subgrupo:
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**

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
28 FEB 2020
RECIBIDO

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

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

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

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

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

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

Tabla "A" Proceso

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

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Datos del Propietario	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
☐ Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: (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 establecimiento	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:
☐ 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): Juanita Leticia	Nombre(s): Juanita Leticia
	Primer apellido: Villafaña	Primer apellido: Villafaña
	Segundo apellido: Godínez	Segundo apellido: Godínez
	Lada: 55	Lada: 55
	Teléfono: 9130 0575	Teléfono: 9130 0575
	Extensión: 121	Extensión: 121
	Correo electrónico: leticia.villafana@kabla.mx	Correo electrónico: leticia.villafana@kabla.mx

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Ricardo Israel	Nombre(s): Ricardo Israel
	Primer apellido: Constantino	Primer apellido: Constantino
	Segundo apellido: Velázquez	Segundo apellido: Velázquez
	Lada: 55	Lada: 55
	Teléfono: 9130 0575	Teléfono: 9130 0575
	Extensión: 147	Extensión: 147
	Correo electrónico: ricardo.constantino@kabla.mx	Correo electrónico: ricardo.constantino@kabla.mx

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Brianda Priscila	Nombre(s): Tania
	Primer apellido: Arroyo	Primer apellido: Sánchez
	Segundo apellido: Núñez	Segundo apellido: González
	Lada: 55	Lada: 55
	Teléfono: 6823 4487	Teléfono: 1702 5407
	Extensión: N/A	Extensión: N/A
	Correo electrónico: bpan@cohenabogados.mx	Correo electrónico: tania.sanchez@kabla.mx

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Ana Griselda	Nombre(s):
	Primer apellido: Salgado	Primer apellido:
	Segundo apellido: Nápoles	Segundo apellido:
	Lada: 81	Lada:
	Teléfono: 4444 1001	Teléfono:
	Extensión: N/A	Extensión:
	Correo electrónico: gsn@cohenabogados.mx	Correo electrónico:

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): David Alejandro	Nombre(s):
	Primer apellido: González	Primer apellido:
	Segundo apellido: Rodríguez	Segundo apellido:
	Lada: 81	Lada:
	Teléfono: 4444 1001	Teléfono:
	Extensión: N/A	Extensión:
	Correo electrónico: dagr@cohenabogados.mx	Correo electrónico:

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
28 FEB. 2023
83 RECIBIDO

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

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
■ Persona autorizada	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s): Arturo	Nombre(s):
	Primer apellido: Marín	Primer apellido:
	Segundo apellido: Solano	Segundo apellido:
	Lada: 55	Lada:
	Teléfono: 6823 4487	Teléfono:
	Extensión: N/A	Extensión:
	Correo electrónico: ams@cohenabogados.mx	Correo electrónico:

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

◯ Suspensión de actividades	◯ Reinicio de actividades	◯ Baja definitiva del establecimiento
De ___/___/___ (DD MM AAAA) A ___/___/___ (DD MM AAAA)	Fecha ___/___/___ (DD MM AAAA)	

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? ◯ **Sí** ● **No**

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
28 FEB. 2023
RECIBIDO

Lic. Jesús Ricardo Martínez Karam

Representante Legal

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal

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

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Manipulación Transporte a temperatura ambiente Transporte a temperatura de refrigeración Distribución Expendio o suministro al público Almacenamiento a temperatura ambiente Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación	Alimentos	Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos preparados (pasteles, ensaladas, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Cápsulas Tabletas o comprimidos Jarabe
		Bebidas no alcohólicas	Agua envasada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicionadas con cafeína Bebidas saborizadas Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas Coctel Licor o crema
		Productos cosméticos	Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromacología y 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, taquerias, 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

Tabla "B" (continuación)

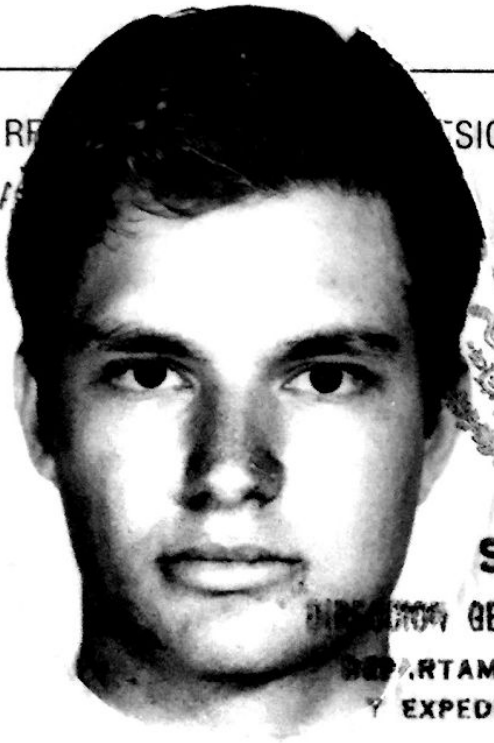
Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realizan actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general	
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad
		Consultorio de estomatología	
		Otros consultorios 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

CEDULA 2394597

TITULO REGISTRADO A FOJAS 092-48

DEL LIBRO A239



DE RE[illegible]SIONALES Y

GRA[illegible]

UNIDOS MEXICANOS

S. E. P.

DIRECCION GENERAL DE PROFESIONES

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

Y EXPEDICION DE CEDULAS

FIRMA DEL INTERESADO

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA

DIRECCION GENERAL DE PROFESIONES

2394597

EN VIRTUD DE QUE ROBERTO SANTOS

GONZALEZ

CUMPLIO CON LOS REQUISITOS EXIGIDOS POR LA LEY REGLAMENTARIA DEL ARTICULO 5o. CONSTITUCIONAL EN MATERIA DE PROFESIONES Y SU REGLAMENTO SE LE EXPIDE LA PRESENTE

CEDULA

CON EFECTOS DE PATENTE
PARA EJERCER LA PROFESION DE

MEDICO CIRUJANO

MEXICO, D.F., A 12 DE DIC DE 19 96

EL DIRECTOR GENERAL DE PROFESIONES

LIC. DIANA CECILIA ORTEGA AMIEVA

Kaßla®

Catálogo Consumibles de Laboratorio

Labware

Versión: 3.0 Última actualización: Septiembre 2015

PARTIDA 216

Kabla Diagnostico ofrece tubos de vidrio borosilicato de gran calidad a excelente precio. Son químicamente inertes y la calidad del vidrio reduce los cambios de pH y contaminantes relacionados con los tubos hechos de vidrio de cal sodada. Empacados en carton resistente y sellados con hule para protegerlos de polvo y contaminación.

- Vidrio borosilicato
- Fondo redondo sin labio
- Ideal para cultivo y banco de sangre

Estos tubos estan fabricados con vidrio borosilicato Tipo 1, Clase A y son químicamente inertes.

Cumplen con las requerimientos tipo 1 de la norma ASTM E890.

Punto de fusion: (Log n=4): 1460°C (±-20°C)
Punto de congelamiento: -50°C

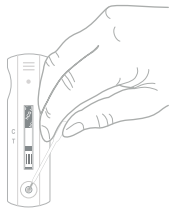
(01 800) 112 0122 | (81) 4444 1001 | info@kabla.mx | www.kabla.mx
/kabladiagnosticos @kablamx /Kablacomercial www.blog.kabla.mx

Oficina Monterrey (Matríz)
Loma Blanca 2900 Col. Deportivo Obispado
Monterrey N.L. C.P. 64040

Oficina México D.F.
Paseo de la Reforma No. 250. Suite 930
Col. Juárez México D.F., C.P. 06600

Modo de Empleo Cassette

1. Utilice el gotero (incluído) para recolectar la muestra de orina, y aplique todo el contenido en la ranura de muestra.

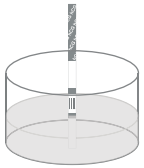


2. Lea el resultado después de 3-7 minutos.

5 minutos

Modo de Empleo Tira

1. Introduzca la prueba en una muestra de orina de 5 a 10 segundos.



2. Retire la prueba y colóquela en una superficie plana.

3. Lea el resultado después de 3-7 minutos.

5 minutos

Información para Pedidos

Catálogo	Producto/Parámetro	Formato	Espécimen
FHC-103	hCG(Embarazo)	Aplicador	Orina
FHC-202	hCG(Embarazo)	Cassette	Orina
FHC-201	hCG(Embarazo)	Tira	Orina

Kaßla®

Prueba de Embarazo Certum

Prueba de embarazo en 3 diferentes formatos:
Aplicador, Cassette y Tira

(81) 4444 1001 | (33) 4040 1449 | www.kabla.mx
/Kabladiagnosticos /Kablamx /Kabla /+Kabla

Oficina Monterrey (Matríz)
Loma Blanca 2900 Col. Deportivo Obispado
Monterrey N.L., C.P. 64040

Oficina Ciudad de México
Av. Patriotismo #201 Piso 4, Suite 451,
Col. San Pedro de los Pinos, Delegación
Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03800

Oficina Guadalajara
Bruselas 626, Col. Moderna
Guadalajara, Jalisco, C.P. 44190

CERTUM DIAGNOSTICS

Acerca de Certum

La marca Certum Diagnostics con un catálogo amplio de productos para el Diagnóstico Rápido de Marcadores de Fertilidad, Drogas de Abuso, Enfermedades Infecciosas y Marcadores Tumorales; es la opción #1 para Clínicas, Laborarorios y Servicios de Salud Ocupacional.

Todos los productos Certum, están fabricados bajo los estándares de fabricación de dispositivos médicos ISO:13485 en plantas de manufactura registradas ante FDA.

Prueba de Embarazo Certum

La prueba de embarazo Certum es la mejor alternativa para laboratorios de análisis clínicos y consultorios médicos, al ofrecer un alto nivel de sensibilidad y especificidad.

Además de brindar resultados de fácil interpretación en menos de 5 minutos.

Características de la Prueba

Método Fácil y Práctico

Resultados Rápidos

Confiable

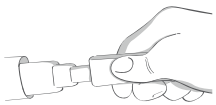
Fácil de Utilizar

Ventajas y Beneficios

- Método fácil de realizar.
- Alta especificidad y sensibilidad.
- Tiempo de resultados rápidos.
- No requiere equipo Adicional de laboratorio.

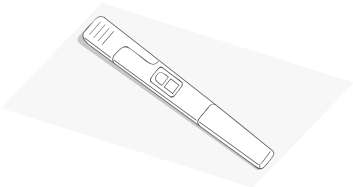
Modo de Empleo Aplicador

1. Retire el dispositivo de la envoltura y destape antes de hacer la prueba.

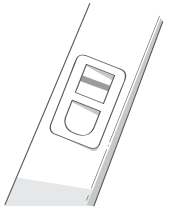


2. Sujete el mango y coloque la almohadilla absorbente del dispositivo en el chorro de orina durante 10 segundos.

3. Vuelva a poner la tapa y coloque el dispositivo en una superficie plana con la ventana de resultados hacia arriba.

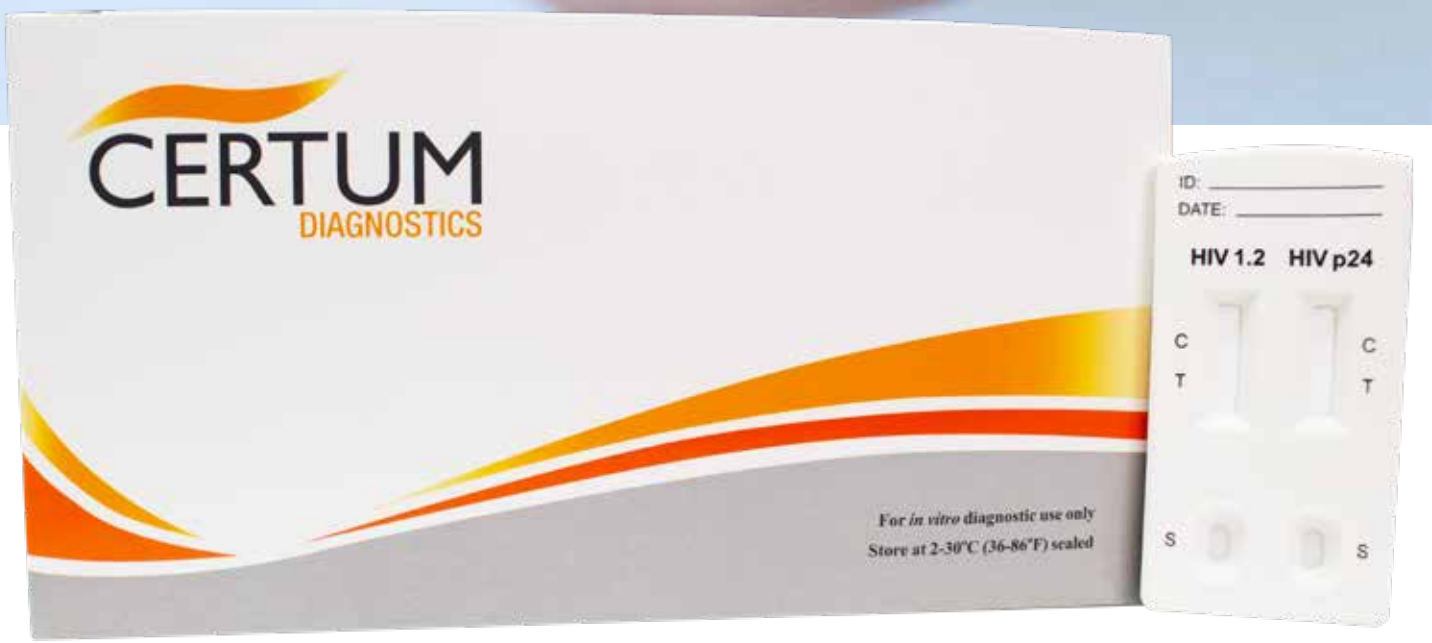


4. Espere de 3 a 7 minutos para leer los resultados. No interprete los resultados como definitivos hasta después de 10 minutos.



Prueba Rápida de VIH de Cuarta Generación

Prueba rápida para el diagnóstico cualitativo de los anticuerpos tipo 1 y 2 del Virus de Inmunodeficiencia Humana y el antígeno p24 de tipo 1 en muestras de Sangre Entera, Suero o Plasma.



PARTIDA 220

Kaßla®

CERTUM DIAGNOSTICS

Acerca de CERTUM

CERTUM es una marca que ofrece una **amplia gama de kits de pruebas de diagnóstico innovadores que ayudan a brindar respuestas a los profesionales de la salud.** Los productos ***CERTUM*** ofrecen **precisión, simplicidad y velocidad para el diagnóstico temprano y el monitoreo de afecciones médicas comunes**, incluyendo pruebas para la detección de drogas de abuso, embarazo, marcadores cardiacos, marcadores tumorales y pruebas de enfermedades infecciosas entre otros. Los productos de diagnóstico ***CERTUM*** se usan fuera del cuerpo humano y requieren poco o ningún equipo especial.

CERTUM tiene como misión mejorar el bienestar del paciente, reduciendo los costos y tiempos totales de los resultados de exámenes de diagnóstico, manteniendo la calidad y estándares altos esperados por los profesionales de la salud. CERTUM tiene una participación de mercado importante en hospitales, laboratorios de referencia, centros de investigación, consultorios médicos, servicios de salud ocupacional y programas de salud pública debido a su precisión, asequibilidad y facilidad de uso.

Acerca de la Prueba

La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo VIH tipo 1, del anticuerpo VIH tipo 2 y del antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre entera, suero o plasma como auxiliar en el diagnóstico de la infección por VIH.

Beneficios de la Prueba

- Resultados en 10 minutos.
- Alta especificidad y sensibilidad.
- Combo (Sangre Entera / Suero / Plasma.
- Detección cualitativa del anticuerpo VIH tipo 1, del anticuerpo VIH tipo 2 y del antígeno p24 del VIH-1.

KABLA DIAGNÓSTICOS

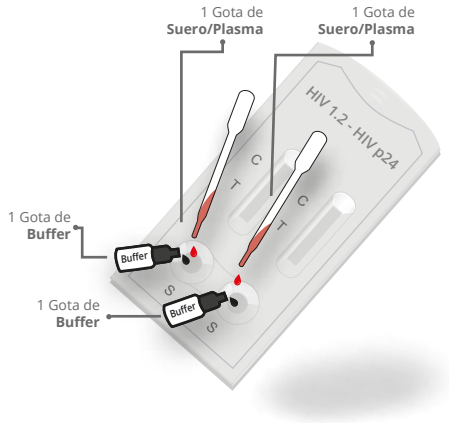
Oficina Monterrey (Matríz)
Teléfono: (81) 4444 1001
Loma Blanca #2900 Col. Deportivo Obispado
Monterrey N.L. C.P. 64040

Oficina Ciudad de México
Teléfono: (55) 9130 0575
Av. Revolución #356, Col. San Pedro de los Pinos,
Ciudad de México. C.P. 03800

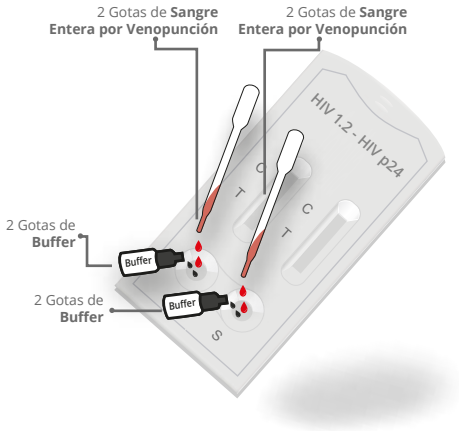
Oficina Guadalajara
Teléfono: (33) 4040 1449
Bruselas #626, Col. Moderna Guadalajara, Jalisco, C.P. 44190
www.kabla.mx

1.- Coloque el cassette en una superficie limpia y plana.

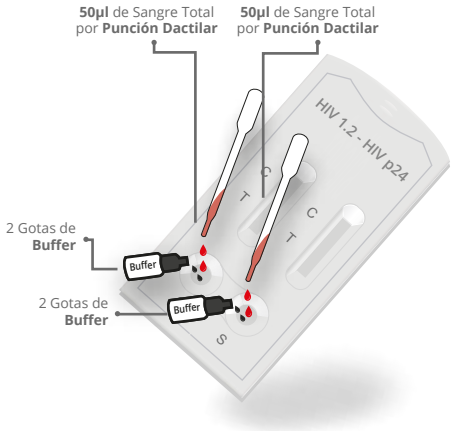
- Suero o Plasma: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL) al área de muestra, después agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.



- Sangre Entera por Venopunción: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre entera (aproximadamente 50 µL) al área de muestra, después agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.



- Sangre Entera por Punción Dactilar: Usando un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 uL de muestra de sangre entera por punción dactilar al área de muestra del cassette de prueba, después agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.



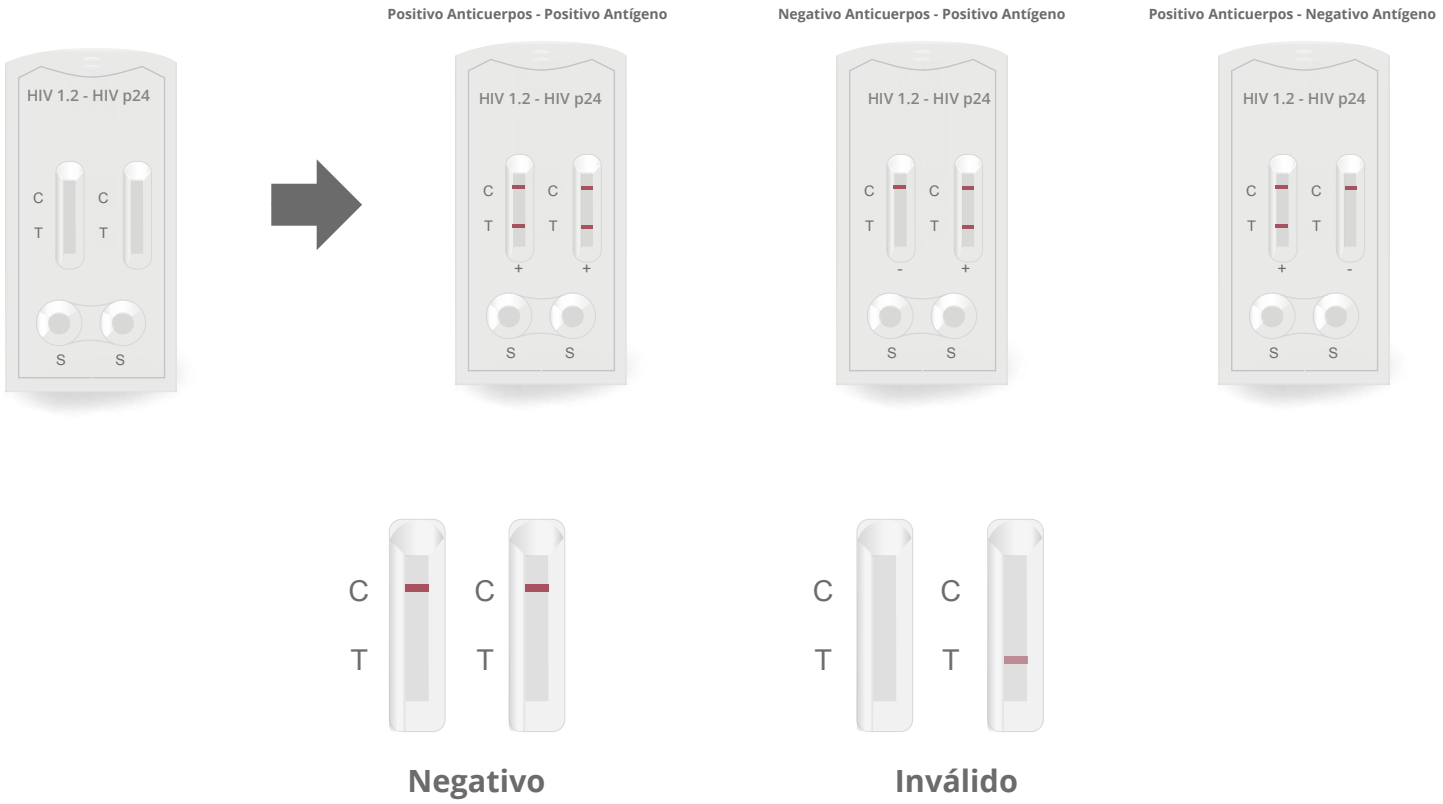
KABLA DIAGNÓSTICOS

Oficina Monterrey (Matríz)
Teléfono: (81) 4444 1001
Loma Blanca #2900 Col. Deportivo Obispado
Monterrey N.L. C.P. 64040

Oficina Ciudad de México
Teléfono: (55) 9130 0575
Av. Revolución #356, Col. San Pedro de los Pinos,
Ciudad de México. C.P. 03800

Oficina Guadalajara
Teléfono: (33) 4040 1449
Bruselas #626, Col. Moderna Guadalajara, Jalisco, C.P. 44190
www.kabla.mx

Interpretación de Resultados



Información para Pedidos

Catálogo	Producto	Espécimen	Formato	Presentación
IHIBG-425	Certum - Prueba de HIV 1.2, HIV P24	Sangre total, Suero o Plasma	Cassette	25 pruebas/ kit

KABLA DIAGNÓSTICOS

Oficina Monterrey (Matríz)
Teléfono: (81) 4444 1001
Loma Blanca #2900 Col. Deportivo Obispado
Monterrey N.L. C.P. 64040

Oficina Ciudad de México
Teléfono: (55) 9130 0575
Av. Revolución #356, Col. San Pedro de los Pinos,
Ciudad de México. C.P. 03800

Oficina Guadalajara
Teléfono: (33) 4040 1449
Bruselas #626, Col. Moderna Guadalajara, Jalisco, C.P. 44190
www.kabla.mx

Kaßla®

Pruebas de Uroanálisis Mission®

Obtenga resultados confiables, con las tiras de uroanálisis,controles y analizadores

Mission®

ACON®

Pruebas de Uroanálisis

Kabla distribuye orgullosamente la línea de Pruebas de Uroanálisis Mission® de Acon Laboratories INC., una marca ampliamente reconocida por su liderazgo y calidad comparable con los estándares más estrictos, manteniendo precios asequibles.

Tiras de Microalbuminuria

Tira de Uroanálisis para la detección semi-cuantitativa de Creatinina/Albúmina a bajas concentraciones también conocidas como Microalbúmina en orina.

Las tiras de Microalbuminuria están destinadas al uso en laboratorios como herramienta de apoyo al diagnóstico de enfermedades de tipo renal, diabetes, hipertensión y como indicador de enfermedad cardiovascular subclínica, entre otros.

Tiras Reactivas de 10 y 11 Parámetros

Las tiras multiparamétricas de Uroanálisis son una de las herramientas de diagnóstico clínico con mayor aplicación para conocer el estado de salud del paciente.

La prueba de Tiras Reactivas de Uroanálisis puede ser utilizada en la evaluación general de la salud, ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan el funcionamiento del riñón, desordenes endocrinos y enfermedades en las vías urinarias.

Características

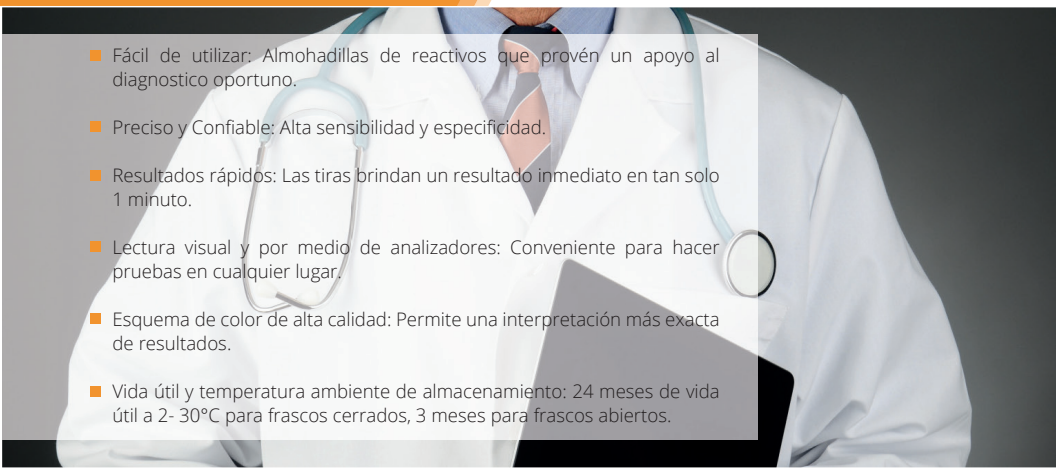
Eficiente

Resultados Rápidos

Fácil de Utilizar

Confiable

Ventajas y Beneficios



- Fácil de utilizar: Almohadillas de reactivos que provén un apoyo al diagnostico oportuno.
- Preciso y Confiable: Alta sensibilidad y especificidad.
- Resultados rápidos: Las tiras brindan un resultado inmediato en tan solo 1 minuto.
- Lectura visual y por medio de analizadores: Conveniente para hacer pruebas en cualquier lugar.
- Esquema de color de alta calidad: Permite una interpretación más exacta de resultados.
- Vida útil y temperatura ambiente de almacenamiento: 24 meses de vida útil a 2- 30°C para frascos cerrados, 3 meses para frascos abiertos.

Analizadores para Tiras de Uroanálisis

La familia de analizadores de uroanálisis Mission® de Acon® Laboratories ayudan a la lectura rápida, precisa y confiable de las tiras reactivas, además de eliminar la subjetividad inherente al usuario y apoya a la estandarización del procesamiento de la muestra de orina.

Analizador U120

Permite analizar hasta 120 pruebas por hora en modo de prueba continuo.
Capáz de leer una tira a la vez en modo de prueba sencilla.
Modos de prueba que incluyen Rutina, STAT y CC.
Calibración automática para resultados precisos y de fácil manejo.
Almacena y retira los últimos 2,000 resultados automáticamente.
Sonido audible señala al operador que inmerse la tira en la orina.
Puede imprimir hasta 3 copias por prueba para una conveniente revisión y almacenaje de datos.
Opción de imprimir resultados en papel autoadhesivo para el manejo fácil y rápido de registros.

Analizador U120 Ultra

Permite analizar hasta 120 pruebas por hora en modo de prueba continuo.
Pantalla LCD touch a color para una navegación más sencilla.
Almacenamiento de más de 2000 resultados.
Posibilidad de seleccionar temporizador.
Preciso y eficiente.
Avanzado sensor de imagen que asegura lecturas más precisas
Posibilidad de editar los resultados anormales.
Transmisión inmediata de datos a través de bluetooth, LAN o WLAN.
Posibilidad de actualizar el software con una tarjeta SD o una unidad flash.

Analizador U500

Permite analizar hasta 500 pruebas por hora para volúmenes grandes de examen.

Precisión profesional equivalente a los líderes del mercado.
Detección y almacenamiento automáticos para mayor eficiencia.
Pantalla touch que ofrece un menú simple de navegación.
Diseño único de bandejas y desperdicios automático para reducir labores manuales.
Almacena hasta 2,000 registros automáticamente, además de señalar cualquier resultado anormal.
Capaz de imprimir resultados en papel autoadhesivo para un manejo fácil y rápido de registros.

Información para Pedidos

Catálogo	Producto	Contenido
U031-021	Tiras de Microalbuminuria	Frasco con 25 tiras
U031-101	Tiras de Uroanálisis (10 parámetros)	Frasco con 100 tiras
U031-111	Tiras de Uroanálisis (11 parámetros)	Frasco con 100 tiras
U111-101	Analizador U120	1 Equipo
U114-101b	Analizador U120 Ultra	1 Equipo
U211-101	Analizador U500	1 Equipo

(81) 4444 1001 | (33) 4040 1449 | www.kabla.mx
/Kabladiagnosticos /Kablamx /Kabla /+Kabla

Oficina Monterrey (Matríz)
Loma Blanca 2900 Col. Deportivo Obispado
Monterrey N.L. C.P. 64040

Oficina México D.F
Av. Insurgentes 104, Edif. El Greco
Piso 14, suite 1435
Col Juárez, Cuauhtémoc México DF 06600

Oficina Guadalajara
Bruselas 626, Col. Moderna
Guadalajara, Jalisco, 44190

PARTIDA 223

Prueba Rápida de VIH/Sifilis Combo Certum

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1, tipo 2, subtipo O y anticuerpos anti-sífilis (IgG e IgM) contra Treponema Pallidum (TP) en sangre entera, suero o plasma.

Kaßla®

CERTUM DIAGNOSTICS

Prueba Rápida de VIH/Sifilis Combo Certum

Precisión HIV porcentaje identificación y reproducibilidad es > 99%
Precisión Sífilis porcentaje identificación y reproducibilidad es > 99%
Exactitud: 99%

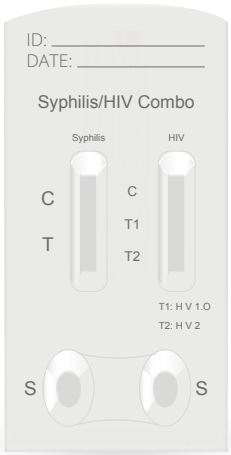
Acerca de CERTUM

CERTUM es una marca que ofrece una **amplia gama de kits de pruebas de diagnóstico innovadores que ayudan a brindar respuestas a los profesionales de la salud.** Los productos ***CERTUM*** ofrecen **precisión, simplicidad y velocidad para el diagnóstico temprano y el monitoreo de afecciones médicas comunes**, incluyendo pruebas para la detección de drogas de abuso, embarazo, marcadores cardiacos, marcadores tumorales y pruebas de enfermedades infecciosas entre otros. Los productos de diagnóstico ***CERTUM*** se usan fuera del cuerpo humano y requieren poco o ningún equipo especial.

CERTUM tiene como misión mejorar el bienestar del paciente, reduciendo los costos y tiempos totales de los resultados de exámenes de diagnóstico, manteniendo la calidad y estándares altos esperados por los profesionales de la salud. CERTUM tiene una participación de mercado importante en hospitales, laboratorios de referencia, centros de investigación, consultorios médicos, servicios de salud ocupacional y programas de salud pública debido a su precisión, asequibilidad y facilidad de uso.

Acerca de la Prueba

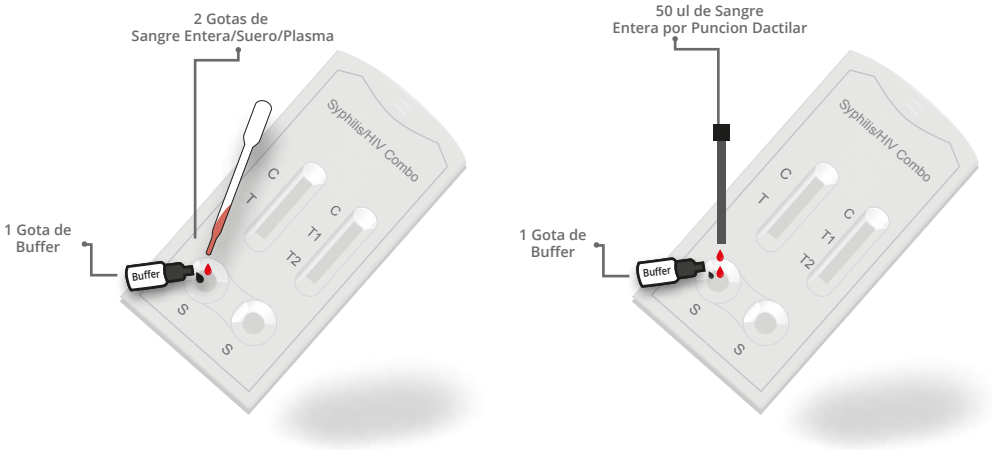
La Prueba Rápida en Cassette de VIH La prueba Certum Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1, tipo 2, subtipo O y anticuerpos anti-sífilis (IgG e IgM) contra Treponema Pallidum (TP) en sangre entera, suero o plasma..



Características

- Alta Sensibilidad y Especificidad.
- Antígeno propietario del HIV.
- Validada por el INDRE.
- Registrada en COFEPRIS.
- Empaque individual

Modo de Empleo



Deje que el cassette, la muestra, el Buffer y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas.

1. Permita que el sobre esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el cassette de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de la primera hora.

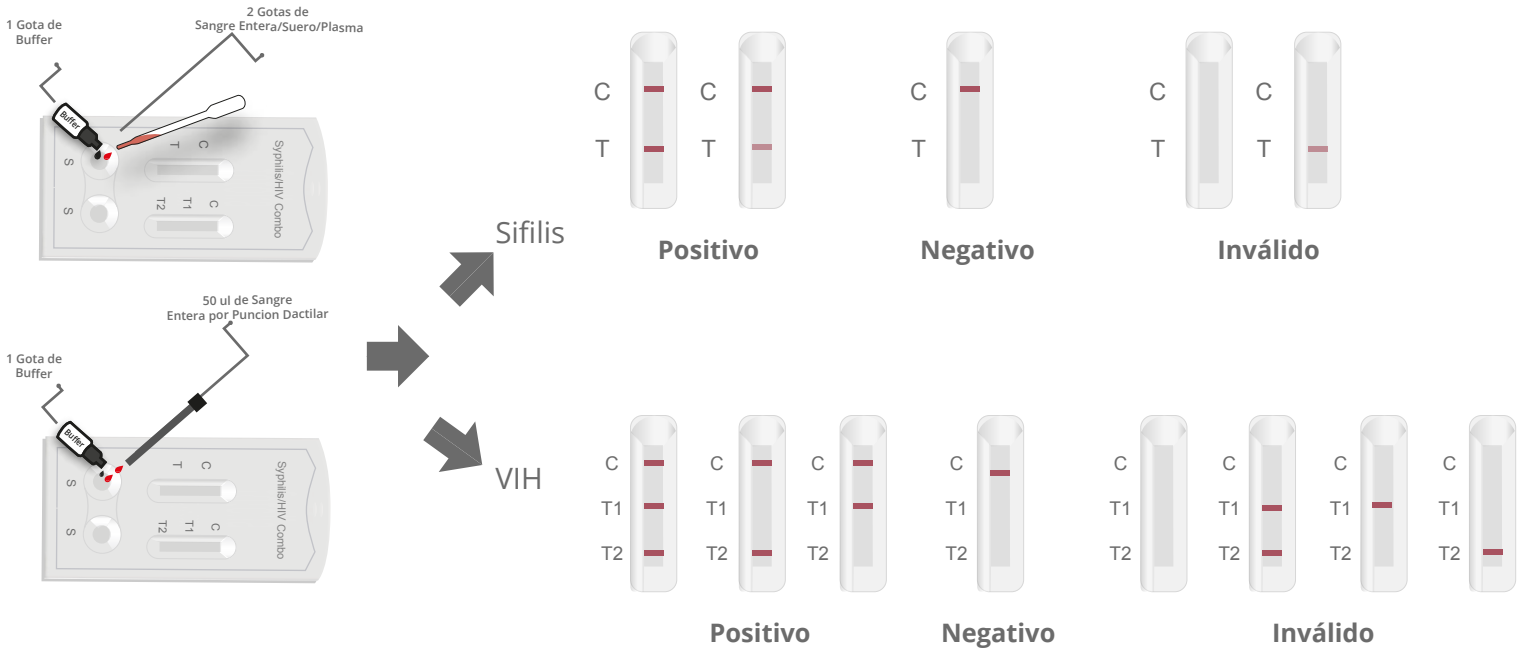
2. Coloque el cassette en una superficie limpia y plana.

3. Para muestras de Sangre Entera, Suero o Plasma por Venopunción: Coloque el cassette de prueba en la superficie limpia y plana. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre entera, suero o plasma (aproximadamente 50 µL) al área de muestra, después agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), respectivamente. Inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.

4. Para muestras de Sangre Entera por Punción Dactilar: Usando un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µL de sangre entera obtenida por punción dactilar al área de muestra del cassette de prueba, después agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.

5. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Los resultados de las pruebas deben ser leídos a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Interpretación de Resultados



Información para Pedidos

Catálogo	Producto	Contenido
IISC-425	Prueba Certum Syphilis/HIV 1.2 Combo	25 Casetes de Prueba 25 Goteros 1 Buffer

KABLA DIAGNÓSTICOS

Oficina Monterrey (Matríz)
Teléfono: (81) 4444 1001
Loma Blanca #2900 Col. Deportivo Obispado
Monterrey N.L. C.P. 64040

Oficina Ciudad de México
Teléfono: (55) 9130 0575
Av. Revolución #356, Col. San Pedro de los Pinos,
Ciudad de México. C.P. 03800

Oficina Guadalajara
Teléfono: (33) 4040 1449
Bruselas #626, Col. Moderna Guadalajara, Jalisco, C.P. 44190
www.kabla.mx

CARTA COMPROMISO CANJE

México, Ciudad de México; a 27 de Mayo de 2022

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
Presente.

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ REPRESENTANTE LEGAL DE **KABLA COMERCIAL SA DE CV** MANIFIESTO **BAJO PROTESTA A DECIR VERDAD** LO SIGUIENTE:

NOS OBLIGAMOS A CANJEAR LOS BIENES QUE NO SEAN CONSUMIDOS DENTRO DE SU VIDA UTIL, DENTRO DE 10 DÍAS HÁBILES POSTERIORES A LA NOTIFICACIÓN OFICIAL DE LAS **ÁREAS REQUIRENTES** SIN COSTO ALGUNO PARA ESTAS ÚLTIMAS.

ATENTAMENTE

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
KABLA COMERCIAL SA DE CV
RFC. KCO040707BB5

Kaßla® Kabla Comercial, S.A. de C.V. KCO040707BB5 www.kabal.mx

CARTA COMPROMISO DE GARANTÍA CONTRA VICIOS OCULTOS

México, Ciudad de México; a 27 de Mayo de 2022

Instituto de Salud para el Bienestar
Presente

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ representante legal de **KABLA COMERCIAL SA DE CV** manifiesto **Bajo Protesta a Decir Verdad** lo siguiente:

Nos obligamos a canjear los bienes contra cualquier vicio oculto dentro de 15 días hábiles posteriores a la notificación oficial de las **ÁREAS REQUIRENTES** sin costo alguno para estas últimas y, en las en la que de resultar adjudicado nos obligamos 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.

ATENTAMENTE

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
KABLA COMERCIAL SA DE CV
RFC. KCO040707BB5

Kaßla® Kabla Comercial, S.A. de C.V. www.kabla.mx KCO040707BB5

MANIFIESTO DE CALIDAD

México, Ciudad de México; a 27 de Mayo de 2022

Instituto de Salud para el Bienestar
Presente

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ representante legal de **KABLA COMERCIAL SA DE CV** manifiesto **Bajo Protesta a Decir Verdad** lo siguiente:

De resultar adjudicado me comprometo a realizar, cuando así se considere necesario durante la vigencia del contrato y a su 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, obligándose 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 AREAS REQUIRENTES

ATENTAMENTE

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
KABLA COMERCIAL SA DE CV
RFC. KCO040707BB5

Kaßla® Kabla Comercial, S.A. de C.V. KCO040707BB5 www.kabal.mx

CARTA CONTACTO

México, Ciudad de México; a 27 de Mayo de 2022

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
Presente

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ, DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **KABLA COMERCIAL S.A DE C.V** MANIFIESTO LO SIGUIENTE:

QUE ASIGNAMOS A YADIRA RODRIGUEZ SOTO PARA ATENDER CUALQUIER ASUNTO CORRESPONDIENTE A LA CALIDAD DE LOS INSUMOS CONTRATADOS.

NOMBRE: YADIRA RODRIGUEZ SOTO
CARGO: EJECUTIVO DE CUENTA
DOMICILIO: LOMA BLANCA 2900 COL. DEPORTIVO OBISPADO, MONTERREY N.L. CP. 64040
TELÉFONO: 8144441001 EXT 159 CEL. 5554096183
CORREO ELECTRÓNICO: yadira.rodriguez@kabla.mx

ATENTAMENTE

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
KABLA COMERCIAL SA DE CV
RFC. KCO040707BB5

Kabla Comercial, S.A. de C.V.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

PARTIDA 218

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/223300EL740148/2022

Ciudad de México, a 17 de marzo de 2022

IQM MARÍA LIZBETH PÉREZ FERNÁNDEZ
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA
KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.
LOMA BLANCA 2900
Col. DEPORTIVO OBISPADO
C.P. 64040, MONTERREY, NUEVO LEON
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 223300EL740148 con fecha de 11/01/2022, mediante el cual envía su Informe de Tecnovigilancia del Dispositivo Médico:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	HCG S/U Combo Cassette Test
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	Ensayo inmunocromatográfico cualitativo para la detección de la hormona Gonadotropina Corionica Humana (HCG).
NÚMERO DE REGISTRO:	2473R2017
TIPO DE DISPOSITIVO:	III. Agente de Diagnóstico
CLASE DEL NIVEL DE RIESGO:	I
PERÍODO:	19 de octubre de 2017 al 4 de enero de 2022
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

OFICIO No. CEMAR/DEFFV/213300EL741612/2022

PARTIDA 222

Ciudad de México, a 14 de febrero de 2022

IQM MARÍA LIZBETH PÉREZ FERNÁNDEZ
RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA
KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.
LOMA BLANCA 2900
Col. DEPORTIVO OBISPADO
C.P. 64040, MONTERREY, NUEVO LEON
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 213300EL741612 con fecha de 28/04/2021, mediante el cual envía su Informe de Tecnovigilancia del Dispositivo Médico:

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	Mission® Urinalysis Reagent Strips
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	Tiras para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana
NÚMERO DE REGISTRO:	0004R2017
TIPO DE DISPOSITIVO:	Agente de Diagnóstico
CLASE DEL NIVEL DE RIESGO:	I
PERÍODO:	2 de enero de 2017 al 6 de abril 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/mlal
VOLANTE: no aplica SAC: no aplica CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 14S.5

Kaßla® | Soluciones para un Diagnóstico Oportuno

CARTA TECNOVIGILANCIA

PROCEDIMIENTO: LA-012M7B997-E28-2022

Monterrey N.L; a 27 de Mayo de 2022

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
Presente.

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ REPRESENTANTE LEGAL DE **KABLA COMERCIAL SA DE CV** MANIFIESTO **BAJO PROTESTA A DECIR VERDAD** LO SIGUIENTE:

NO APLICA EL PUNTO 4.7 TECNOVIGILANCIA PARA LAS PARTIDAS 216, 220, Y 223

Por este medio hacemos de su conocimiento que nuestro registro sanitario **2142R2019 SSA** tiene fecha de emisión del 22 de Noviembre del 2019 y vencimiento del 22 de Noviembre del 2024 por lo que de acuerdo a la *Guía Administrativa para la Integración del Informe de Vigilancia* emitida por COFEPRIS en el numeral *6. Lineamientos a considerar*, página 6 se menciona "*Excepción. Para el caso de aquellos dispositivos médicos que correspondan a su primera prórroga (renovación) del Registro Sanitario y con apego en el ARTÍCULO 190 Bis 6 del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, sobre el periodo mínimo de información que deberá contener el IT,* ***se podrá aceptar un mínimo de 4 años***" nuestro registro sanitario antes mencionado aún no aplica para presentar el Informe de Tecnovigilancia debido a que desde la fecha de emisión a la actualidad no se han cumplido los 4 años.

Sin más por el momento y esperando que la presente carta pueda aclarar y dar cumplimiento en conformidad con la regulación sanitaria aplicable, me despido con un cordial saludo y quedo a su disposición para cualquier duda o aclaración.

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
Representante Legal
KABLA COMERCIAL SA DE CV

CALENDARIO DE ENTREGAS 2022

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E28-2022

Ciudad de México, a 27 de Mayo de 2022.

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
PRESENTE

No. Partlda (4)	Clave (10 dígitos (5)	Descripción del bien ofertado [6]	CANT TOTAL MAX	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
216	080.729.0010	Porta Objetos De vidrio rectangulares de grosor uniforme de 75 x 25 x 0.8 a 1.1 mm: Lisos. Caja con 50 piezas.	242,772	0	0	0	0	242,772	0	0
218	0807840467	Pruebas Rápidas. Gonadotrofina coriónica fracción Beta. Prueba rápida cualitativa de un solo paso en membrana sólida para determinación en orina o suero en sobre individual Sensibilidad: 20 Mui/ml. A 25 Mui/ml. Equipo. Prueba en cartucho de plástico con pipeta desechable. Equipo con control positivo y negativo para múltiples pruebas. Equipo para múltiplos de 10 mínimo 10 máximo 100 pruebas. TATC.	10,498	500	9,998	0	0	0	0	0
220	080.829.5539	PRUEBAS RÁPIDAS. Inmunoanálsis para la detección del antígeno p24 de HIV-1 y anticuerpos al HIV-1 y HIV-2. Inmunoanálsis cualitativo in vitro con lectura visual para la detección simultánea del antígeno (Ag) no inmunocomplejo p24 del HIV-1 en forma libre y anticuerpos (Ab) a HIV-1 y HIV-2 en sangre humana. 10 tarjetas de prueba recubiertas de antígeno HIV1/2 recombinante y péptidos sintéticos, anticuerpos al antígeno p24 y avidina. TATC	103,976	0	103,976	0	0	0	0	0

222	080.889.2632	Tiras Reactivas Tira reactiva para la determinación semicuantitativa de microalbúmina en orina en un rango de 10 a 100 mg/L en un tiempo aproximado de un minuto. Tubo con 25, 30 o 50 tiras reactivas. RTC y/o TA.	848,064	10,000	0	419,032.00	419,032.00	0	0	0
223	080.980.0001	Prueba rápida inmunocromatográfica para la determinación cualitativa de anticuerpos lgM/lgG anti HIV-1 y HIV-2 simultáneamente en suero, sangre, plasma o sangre total humana. Con lanceta retráctil con 3 niveles de punción, pipeta de toma y solución de corrimiento y sensibilidad igual o superior al 99% y especificidad igual o superior al 98% para VIH, de acuerdo con el certificado de evaluación diagnóstica del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica, o en su caso algún otro organismo internacional como la FDA, EMA o la Organización Mundial de la Salud.	875,586	0	875,586	0	0	0	0	0

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
REPRESENTANTE LEGAL
KABLA COMERCIAL SA DE CV

Kabla Comercial, SA de CV
Loma Blanca 2900 | Deportivo Obispado | Monterrey, N.L. 64040
www.kabla.mx | +52 81-4444-1001

Great Place To Work. Certificada Nov 2021 - Nov 2022 México

CARTA INSUMOS MEDICOS DE DIAGNOSTICOS TIRAS REACTIVAS CONSUMIBLES

PROCEDIMIENTO NO. LA-012M7B997-E28-2022

Monterrey N.L, México a 27 de Mayo del 2022

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR
Presente.

EN RELACION AL PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA ELECTRÓNICA No. LA-012M7B997-E28-2022 RELATIVA A LA ADQUISICION DE CONTRATACIÓN CONSOLIDADA PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE CURACIÓN (239 CLAVES), COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA DENOMINADA Y/O PERSONA FÍSICA CON ACTIVIDAD EMPRESARIAL: KABLA COMERCIAL SA DE CV.

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA KABLA COMERCIAL SA DE CV **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD LO SIGUIENTE:**

PARA LA PARTIDA 222 TIRAS REACTIVAS, NO REQUIERE DE LANCETAS, EQUIPOS, Y POR CONSECUENCIA BATERÍAS.

PROTESTO LO NECESARIO

RICARDO ISRAEL CONSTANTINO VELAZQUEZ
Representante Legal
KABLA COMERCIAL SA DE CV
RFC: KCO040707BB5