



000401

CARTA DE APOYO DE MAYORISTA

OCOYOACAC ESTADO DE MÉXICO A 12 DE FEBRERO DEL 2024

INSTITUTO MATERNO INFANTIL DEL ESTADO DE MÉXICO
COMITÉ DE ADQUISICIONES Y SERVICIOS
LICITACION PUBLICA NÚMERO IMIEM-LP-001-2024
P R E S E N T E

LICITACION PUBLICA NÚMERO IMIEM-LP-001-2024 PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICINAS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIALES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS MÉDICOS PARA EL HOSPITAL DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA Y HOSPITAL PARA EL NIÑO.

C.JOSÉ AGUILAR ALCANTARA, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA COMERCIALIZADORA SUSEVA, S.A. DE C.V. Y CON LA FINALIDAD DE DAR CUMPLIMIENTO CON LO ESTABLECIDO CON LAS BASES DE LA LICITACION PUBLICA NÚMERO IMIEM-LP-001-2024, MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD SER DISTRIBUIDOR MAYORITARIO DE LOS BIENES QUE NUESTRO DISTRIBUIDOR SAY QUÍMICA MÉDICA S.A. DE C.V., OFERTA EN LA PRESENTE LICITACION PÚBLICA.

REQUISICION	NO DE RENGLON	CLAVE DEL ARTICULO	ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES O SERVICIOS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
REQUISICION 2	142	IMI0201639	LÍNEA DE INFUSIÓN ESTANDAR LIBRE DE DEHP Y DE LÁTEX, CON FILTRO DE 15 MICRAS Y PUERTO DE INYECCIÓN QUE NO REQUIERE AGUJA PARA USARSE CON BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA. ESTÉRIL, DESECHABLE, ATÓXICO, LIBRE DE PIRÓGENOS. CONSTA DE: BAYONETA CON ENTRADA DE AIRE FILTRADO Y TAPÓN; CÁMARA DE GOTEO TRANSPARENTE Y FLEXIBLE CON FILTRO DE 15 MICRAS; TUBO DE PVC LIBRE DE DEHP; REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO; SEGMENTO DE SILICÓN CALIBRADO; CLAMP DE SEGURIDAD ANTI FLUJO LIBRE QUE JUNTO CON LA BOMBA PREVIENE FLUJO LIBRE ACCIDENTAL HACIA EL PACIENTE; PUERTO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX QUE NO REQUIERE AGUJAS, CONECTOR LUER LOCK MACHO GIRABLE. LONGITUD APROXIMADA: ~ 285 CM. VOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 25 ML	PIEZA	120	200
REQUISICION 2	143	IMI0201643	LÍNEA DE INFUSIÓN LIBRE DE DEHP Y LÁTEX PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CON FILTRO DE 1.2 MICRAS PARA USARSE CON BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA. ESTÉRIL, DESECHABLE, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS. CONSTA DE: BAYONETA CON ENTRADA DE AIRE FILTRADO Y TAPÓN; CÁMARA DE GOTEO TRANSPARENTE, FLEXIBLE Y CON FILTRO DE 15 MICRAS; TUBO DE PVC LIBRE DE DEHP; REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO; SEGMENTO DE SILICÓN CALIBRADO; CLAMP DE SEGURIDAD ANTI FLUJO LIBRE QUE JUNTO CON LA BOMBA PREVIENE FLUJO LIBRE ACCIDENTAL HACIA EL PACIENTE; FILTRO ANTIBACTERIAL Y ELIMINADOR DE AIRE DE 1.2 MICRAS ENSAMBLADO EN LA LÍNEA; CONECTOR LUER LOCK MACHO GIRABLE. LONGITUD APROXIMADA: ~ 285 CM. VOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 25 ML	PIEZA	1080	1800

COMERCIALIZADORA SUSEVA S.A. DE C.V.

CSU101206649

Av. de los Pinos SN Int. 18 Col. Corredor Industrial; Ocoyoacac, Estado de México C.P.: 52757
TEL: 728 6909740

SUSEVA

REQUISICION 2	144	IMI0201642	LÍNEA DE INFUSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN DE VOLUMENES MEDIDOS CON BURETA GRADUADA DE 150 ML, PORTAL DE INYECCIÓN Y FILTRO DE 15 MICRAS PARA USARSE CON BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA. ESTÉRIL, DESECHABLE, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS. CONSTA DE: BAYONETA CON ENTRADA DE AIRE FILTRADO Y TAPÓN; CLIP TIPO ROBSON; BURETA GRADUADA DE 150 ML CON ENTRADA DE AIRE PROTEGIDA POR UN FILTRO ANTIBACTERIAL Y TAPÓN, PORTAL DE INYECCIÓN QUE NO REQUIERE AGUJA; CÁMARA DE GOTEO TRANSPARENTE Y FLEXIBLE CON FILTRO DE 15 MICRAS; TUBO DE PVC LIBRE DE DEHP; REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO; SEGMENTO DE SILICÓN CALIBRADO; CLAMP DE SEGURIDAD ANTI FLUJO LIBRE QUE JUNTO CON LA BOMBA PREVIENE FLUJO LIBRE ACCIDENTAL HACIA EL PACIENTE; PUERTO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX QUE NO REQUIERE AGUJA ENSAMBLADO EN LA LÍNEA; CONECTOR LUER LOCK MACHO GIRABLE. LONGITUD APROXIMADA: ~ 300. VOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 25 ML (SIN TOMAR EN CUENTA EL VOLUMEN DE LA BURETA)	PIEZA	576	960
REQUISICION	NO DE RENGLO	CLAVE DEL ARTICULO	ESPECIFICACIONES DE LOS BIENES O SERVICIOS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
REQUISICION 9	333	IMI0201639	LÍNEA DE INFUSIÓN ESTANDAR LIBRE DE DEHP Y DE LÁTEX, CON FILTRO DE 15 MICRAS Y PUERTO DE INYECCIÓN QUE NO REQUIERE AGUJA PARA USARSE CON BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA. ESTÉRIL, DESECHABLE, ATÓXICO, LIBRE DE PIRÓGENOS. CONSTA DE: BAYONETA CON ENTRADA DE AIRE FILTRADO Y TAPÓN; CÁMARA DE GOTEO TRANSPARENTE Y FLEXIBLE CON FILTRO DE 15 MICRAS; TUBO DE PVC LIBRE DE DEHP; REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO; SEGMENTO DE SILICÓN CALIBRADO; CLAMP DE SEGURIDAD ANTI FLUJO LIBRE QUE JUNTO CON LA BOMBA PREVIENE FLUJO LIBRE ACCIDENTAL HACIA EL PACIENTE; PUERTO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX QUE NO REQUIERE AGUJAS, CONECTOR LUER LOCK MACHO GIRABLE. LONGITUD APROXIMADA: ~ 285 CM. VOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 25 ML	SET	5430	9050
REQUISICION 9	334	IMI0201640	LÍNEA DE TRANSFUSIÓN LIBRE DE DEHP Y DE LÁTEX, CON FILTRO DE 200 MICRAS PARA USARSE CON BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA. ESTÉRIL, DESECHABLE, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS. CONSTA DE: BAYONETA SIN ENTRADA DE AIRE FILTRADO; CÁMARA DE GOTEO TRANSPARENTE Y FLEXIBLE CON FILTRO DE 200 MICRAS; TUBO DE PVC LIBRE DE DEHP; REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO; SEGMENTO DE SILICÓN CALIBRADO; CLAMP DE SEGURIDAD ANTI FLUJO LIBRE QUE JUNTO CON LA BOMBA PREVOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 25 ML VIENE FLUJO LIBRE ACCIDENTAL HACIA EL PACIENTE; CONECTOR LUER LOCK MACHO GIRABLE. LONGITUD APROXIMADA: ~ 285 CM.	SET	1050	1750
REQUISICION 9	335	IMI0201642	LÍNEA DE INFUSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN DE VOLUMENES MEDIDOS CON BURETA GRADUADA DE 150 ML, PORTAL DE INYECCIÓN Y FILTRO DE 15 MICRAS PARA USARSE CON BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA. ESTÉRIL, DESECHABLE, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS. CONSTA DE: BAYONETA CON ENTRADA DE AIRE FILTRADO Y TAPÓN; CLIP TIPO ROBSON; BURETA GRADUADA DE 150 ML CON ENTRADA DE AIRE PROTEGIDA POR UN FILTRO ANTIBACTERIAL Y TAPÓN, PORTAL DE INYECCIÓN QUE NO REQUIERE AGUJA; CÁMARA DE GOTEO TRANSPARENTE Y FLEXIBLE CON FILTRO DE 15 MICRAS; TUBO DE PVC LIBRE DE DEHP; REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO; SEGMENTO DE SILICÓN CALIBRADO; CLAMP DE SEGURIDAD ANTI FLUJO LIBRE QUE JUNTO CON LA BOMBA PREVIENE FLUJO LIBRE ACCIDENTAL HACIA EL PACIENTE; PUERTO DE INYECCIÓN EN "Y" LIBRE DE LÁTEX QUE NO REQUIERE AGUJA ENSAMBLADO EN LA LÍNEA; CONECTOR LUER LOCK MACHO GIRABLE. LONGITUD APROXIMADA: ~ 300. VOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 25 ML (SIN TOMAR EN CUENTA EL VOLUMEN DE LA BURETA)	SET	1350	2250

000402

COMERCIALIZADORA SUSEVA S.A. DE C.V.

CSU1012066A9

Av. de los Pinos SN Int. 18 Col. Corredor Industrial; Ocoyoacac, Estado de México C.P.: 52757

TEL: 728 6909740



REQUISICION 9	336	IMI0201643	LÍNEA DE INFUSIÓN LIBRE DE DEHP Y LATEX PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CON FILTRO DE 1.2 MICRAS PARA USARSE CON BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA. ESTÉRIL, DESECHABLE, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS. CONSTA DE: BAYONETA CON ENTRADA DE AIRE FILTRADO Y TAPÓN; CÁMARA DE GOTEO TRANSPARENTE, FLEXIBLE Y CON FILTRO DE 15 MICRAS; TUBO DE PVC LIBRE DE DEHP; REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO; SEGMENTO DE SILICÓN CALIBRADO; CLAMP DE SEGURIDAD ANTI FLUJO LIBRE QUE JUNTO CON LA BOMBA PREVIENE FLUJO LIBRE ACCIDENTAL HACIA EL PACIENTE; FILTRO ANTIBACTERIAL Y ELIMINADOR DE AIRE DE 1.2 MICRAS ENSAMBLADO EN LA LÍNEA; CONECTOR LUER LOCK MACHO GIRABLE. LONGITUD APROXIMADA: ~ 285 CM. VOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 25 ML	SET	750	1250
REQUISICION 9	337	IMI0200898	APROXIMADO: ~ 25 ML 337 IMI0200898 LÍNEA DE INFUSIÓN OPACA PARA DROGAS FOTOSENSIBLES CON FILTRO DE 15 MICRAS, PARA USARSE CON BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA LIBRE DE LÁTEX, ESTÉRIL Y APIRÓGENO CONSTA DE: BAYONETA CON ENTRADA DE AIRE FILTRADO Y TAPÓN; CÁMARA DE GOTEO TRANSPARENTE Y FLEXIBLE; TUBO DE PVC; REGULADOR DE FLUJO DE RODILLO; CLAMP DE SEGURIDAD ANTI FLUJO LIBRE QUE JUNTO CON LA BOMBA PREVIENE FLUJO LIBRE ACCIDENTAL HACIA EL PACIENTE; CONECTOR LUER LOCK MACHO LONGITUD APROXIMADA: ~ 300 CM VOLUMEN DE PURGA APROXIMADO: ~ 28 ML (MS90)	SET	966	1610

APOYÁNDOLOS PARA QUE PRESENTEN UNA OFERTA EN RELACIÓN CON LOS BIENES SOLICITADOS EN LAS BASES DE LA PRESENTE ADJUDICACIÓN.

ASÍ MISMO, MANIFESTAMOS NUESTRO APOYO SOLIDARIO PARA EL CUMPLIMIENTO FIEL Y OPORTUNO DE LOS BIENES QUE SE LE ADJUDICUEN A MI REPRESENTADA, YA QUE CONTAMOS CON LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN SUFICIENTE PARA APOYAR LA PROPUESTA.

ATENTAMENTE
JOSÉ AGUILAR ALCANTARA
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA
COMERCIALIZADORA SUSEVA,S.A DE C.V.

000403

COMERCIALIZADORA SUSEVA S.A. DE C.V.

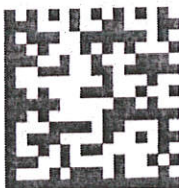
CSU1012066A9

Av. de los Pinos SN Int. 18 Col. Corredor Industrial, Ocoyoacac, Estado de México C.P.: 52757

TEL: 728 6909740

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-22-006 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B0150

Trámite electrónico

29/03/2022 09:50 hrs

NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR

173300421C0702

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

FKM 4801155G8

DOMICILIO:

AVENIDA PASEO DEL NORTE NO. 5300 INT.A NO.
5300-A COL. SAN JUAN DE OCOTAN ZAPOPAN,
C.P. 45010 JALISCOREPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

ANA MARTHA BARROSO CARRILLO

REGISTRO SANITARIO:

3058C2012 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

KINDERMAT

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

LÍNEA DE INFUSIÓN PEDIÁTRICA

FECHA EMISIÓN:

29/03/2022

GOBIERNO DE
MÉXICOCONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIACOFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA REGISTRO
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Say Química Médica S.A. de C.V.

Licitación Número: IMIEM-LP-001-2024

Requisición: 2 Partida: 144

Requisición: 9 Partida: 335

SECRETARÍA DE SALUD

000995

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

COMERCIALIZADORA SUSEVA S.A. DE C.V.
ADJUDICACIÓN DIRECTA NO. IMIEM-AD-014-2022.
CLAVE: IMIEM02011642
Partida. 2 Requisición 339
Partida. 3 Requisición 340

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO
3058C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
173300421C0702

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

Titular del registro: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
R.F.C. FKM4801155G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Kindermat
Denominación Genérica: Línea de infusión pediátrica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por:
1. Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd.
2. Clinico Medical Sp. z o.o.
Domicilio:
1. Qing Lan Road 1701 Nanchang, Economic & Technological Development Zone 330013, Nanchang Jiangxi Province, República Popular de China.
2. Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia.
Fabricado para: Fresenius Kabi AG.
Domicilio: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 7 173300421C0702

COF 148724

SALUD

Importado y Distribuido por:

Domicilio:

Indicaciones de uso:

Descripción:

Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México. (Acondicionamiento de contraetiqueta del envase primario).

La línea de infusión pediátrica para ser utilizado en bombas volumétricas de infusión para el suministro de medicamentos por vía intravenosa.

Línea de línea de infusión pediátrica:

Línea de línea de infusión pediátrica.		
No. de referencia	Modelo	Descripción
M46442200	VL PA02	Línea de infusión pediátrica con filtro de 15µ con acceso libre para aguja K-Nect.
Parte	Material (tipo de plástico)	Función
Cámara de goteo (con microgoteo)	Poliamida (PA), Acrilnitrilo-butadieno-estireno (ABS), Compuestos de vinilo	Permite un goteo continuo a través de la misma
Tubo-NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 200±20mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Pinza Roll AC:		
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula la velocidad del flujo de la solución a administrar
Cuerpo del obturador de rodaja		
Segmento de bomba SIK VP 500:		
Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo en la bomba de infusión
Tubo SIK 3.41 x 5.11 mm, longitud: 131.4±0.75 mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador del tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Cierre de flujo
Base del obturador de rotación		
Placa cierre	Polioximetileno (POM)	Transporte de la solución a administrar
Tubo-NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 100±20mm	Policloruro de vinilo (PVC)	
Adaptador	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión de dos tubos
Tubo-NODOP 2.5 x 0.86 mm, longitud: 1400±50mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Puerto de inyección sin aguja	Polycarbonato (PC) Goma de silicona	Permite la administración de medicamentos
Conector:		
Luer lock giratorio	Acrilnitrilo-butadieno-estireno (ABS), Policloruro de vinilo (PVC), duro	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico	Protección

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 7 173300421C0702

CAS-DEAPE

COF 148725

Cofepris
000996



000997

No. de referencia	Modelo	Descripción
M46445200	VL PA92	Línea de infusión pediátrica con bureta graduada de 150 mL, con acceso libre para aguja K-Nect y con filtro de 15µ.

Parte	Material (tipo de plástico)	Función
Bayoneta		
Tapa protectora	Polipropileno (PP)	Protección Permite la entrada a la solución administrar
Cuerpo de la bayoneta	Poliestireno (PS)	
Cierre de ventilación de aire	Polipropileno (PP)	
Filtro bacteriano	Politetrafluoretileno (PTFE), poliéster	Impide la entrada de aire y bacterias.
Tubo-NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud 200±20mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Obturador Roberts	Acrilnitrilo-butadieno-estireno (ABS)	Permite cerrar completamente el flujo
Puerto de inyección sin aguja	Policarbonato (PC) Goma de silicona	Permite la administración de medicamentos
Conector	Policloruro de vinilo (PVC)	
Tubo-NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud 30±5 mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Bureta	Acrilnitrilo-butadieno-estireno (ABS), Policloruro de vinilo (PVC), NODOP, Policarbonato (PC), Acero polietileno (PE), Copolímero acrílico, Poliamida (PA)	Permite un goteo continuo a través de la misma
Tubo-NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud 700±30 mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Pinza roll AC:		
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula la velocidad del flujo de la solución a administrar
Cuerpo del obturador de rodaja		
Segmento de bomba SIK VP 500:		
Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo en la bomba de infusión
Tubo SIK 3.41 x 5.11 mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador del tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	
Base del obturador de rotación	Polioximetileno (POM)	Cierre de flujo
Placa de cierre		Cierre de flujo
Tubo-NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 1450±50mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Puerto de inyección sin aguja	Policarbonato (PC) Goma de silicona	Permite la administración de medicamentos
Tubo-NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud 200±20mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Luer lock rotatorio	Acrilnitrilo-butadieno-estireno (ABS), Policloruro de vinilo (PVC), duro	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico	Protección



000998

Tubo NODOP 3.0 x 4.1 x 30 ± 5 mm	PVC (Policloruro de vinilo) con plastificante TEHTM
Bureta de 150 mL	HDPE (Poliétileno de alta densidad), Copolimero acrílico en base de nylon sin tejer, ABS (Acronitrilo-Butadieno-Estireno), PVC (Policloruro de vinilo), PA (Poliámidas)
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 x 700 ± 30 mm	PVC (Policloruro de vinilo) con plastificante TEHTM
Rueda del obturador de rodaja	PS (Poliestireno)
Cuerpo del obturador de rodaja	PS (Poliestireno), colorante
Adaptador de tubo ascendente	MABS (Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno- estireno), colorante
Aro de seguridad	PP (Polipropileno)
Tubo 3.41 x 5.11 x 131.4 ± 0.75 mm	SR (hule de silicona)
Adaptador del tubo descendente	MABS (Metilmetacrilato-acrilonitrilo- butadieno-estireno)
Base del obturador de rotación	MABS (Metilmetacrilato-acrilonitrilo- butadieno-estireno)
Placa de cierre	POM (Polioximetileno), colorante
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 x 1450 ± 50 mm	PVC (Policloruro de vinilo) con plastificante TEHTM
Puerto de inyección sin aguja	PC (Policarbonato), SR (Hule de silicona)
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 x 200 ± 20 mm	PVC (Policloruro de vinilo) con plastificante TEHTM
Luer lock rotatorio	Cono: PVC (Policloruro de vinilo) rígido, Tuerca de retención: MABS (Metilmetacrilato- acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Tapa protectora con filtro de 1.2 µm	Tapa: PP (Polipropileno), Colorante, Cuerpo del filtro: Copolimero de acrílico hidrófobo, Membrana: PA (Poliámidas)

M46445300S	VL PA94	Línea de infusión pediátrica con Bureta graduada de 150 mL, con filtro de 15µ, con 2 sitios de inyección en "Y" sin aguja K-Nect y asa para colgar.
Descripción	Material	
Tapa protectora para bayoneta	PP (Polipropileno)	
Bayoneta siliconizada	PS (Poliestireno), colorante	
Pestaña de ventilación de aire	PP (Polipropileno)	
Filtro bacteriano	PTFE (Politetrafluoroetileno), poliéster	
Rueda del obturador de rodaja	PS (Poliestireno)	
Cuerpo del obturador de rodaja	PS (Poliestireno), colorante	
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 x 200 ± 20 mm	PVC (Policloruro de vinilo) con plastificante TEHTM	
Bureta de 150 mL	ABS (Acrilonitrilo - Butadieno - Estireno), PVC (Policloruro de vinilo), PA (Poliámidas), acero inoxidable, PET (Poliétilenotereftalato) silicona	
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 x 700 ± 30 mm	PVC (Policloruro de vinilo) con plastificante TEHTM	
Rueda del obturador de rodaja	PS (Poliestireno)	
Cuerpo del obturador de rodaja	PS (Poliestireno), colorante	
Adaptador de tubo ascendente	MABS (Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno), colorante	
Aro de seguridad	PP (Polipropileno)	
Tubo 3.41 x 5.11 x 131.4 ± 0.75 mm	SR (hule de silicona)	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 7 173300421C0702

CAS DEAPI

COF 148728

000999

SALUD
MINISTERIO DE SALUD

Cofepris

Adaptador del tubo descendente	MABS (Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Base del obturador de rotación	MABS (Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno)
Placa de cierre	POM (Polioximetileno), colorante
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 x 1.450 ± 50 mm	PVC (Policloruro de vinilo) con plastificante TEHTM
Puerto de inyección sin aguja	PC (Policarbonato), SR (Hule de silicona)
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 x 200 ± 20 mm	PVC (Policloruro de vinilo) con plastificante TEHTM
Luer Lock rotatorio	Tuerca de retención: MABS (Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno), Cono: PVC (Policloruro de vinilo)
Tapa protectora con filtro de 1.2 µm	Tapa: PP (Polipropileno), Colorante, Cuerpo del filtro: Copolímero de acrílico hidrófobo, Membrana: PA (Poliamida)

Producto estéril, atóxico, libre de pirógenos, desechable. Esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones:

Kindermat

Planta en China (Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd.), fabrica los siguientes códigos:

No. de referencia	Modelo	Descripción	Individual	Por caja
M46442200	VL PA02	Línea de infusión pediátrica con filtro de 15 µ con acceso libre para aguja K-Nect.	1 Pieza	30 piezas
M46445200	VL PA92	Línea de infusión pediátrica con bureta graduada de 150 mL, con acceso libre para aguja K-Nect y con filtro de 15µ.	1 Pieza	10 piezas

Planta en Polonia (Clinico Medical Sp. z o.o.), fabrica los siguientes códigos:

No. de referencia	Modelo	Descripción	Individual	Por caja
M46442200	VL PA02	Línea de infusión pediátrica con filtro de 15 µ con acceso libre para aguja K-Nect.	1 pieza	30 piezas
M46445200	VL PA92	Línea de infusión pediátrica con bureta graduada de 150 mL, con acceso libre para aguja K-Nect y con filtro de 15µ.	1 pieza	10 piezas
M46442200S	VL PA02	Línea de infusión pediátrica con filtro de 15 µ con acceso libre para aguja K-Nect	1 pieza	30 piezas
M46445200S	VL PA92	Línea de infusión pediátrica con bureta graduada de 150 mL, con acceso libre para aguja K-Nect y con filtro de 15µ.	1 pieza	10 piezas
M46445300S	VL PA94	Línea de infusión pediátrica con Bureta graduada de 150 mL, con filtro de 15µ, con 2 sitios de inyección en "Y" sin aguja K-Nect y asa para colgar.	1 pieza	10 piezas

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

Hoja 6 de 7 - 173300421C0702

CAS DEAPE

COF 148729



Caducidad:

Envase primario: bolsa de papel impresa y plástico.

05 años: M46442200 y M46445200.

03 años: M46442200S, M46445200S y M46445300S.

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30° C.

001000

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Registro vigente al:

24 de octubre de 2017

Fecha de emisión:

08 de enero de 2018

Fecha de vencimiento:

24 de octubre de 2022

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

[Signature]
GUADALUPE ANNABEL GONZALEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

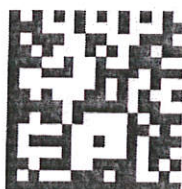
1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será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

[Signature]
KLRNIMACR/XOH

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

000985



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-22-006 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B0152

Trámite electrónico

29/03/2022 10:44 hrs

NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR

183300CT080323

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

FKM 4801155G8

DOMICILIO:

AVENIDA PASEO DEL NORTE NO. 5300 INT.A NO.
5300-A COL. SAN JUAN DE OCOTAN ZAPOPAN,
C.P. 45010 JALISCOREPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

ANA MARTHA BARROSO CARRILLO

REGISTRO SANITARIO:

3067C2012 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

NUTRIMAT.

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

EQUIPO PARA ALIMENTACIÓN PARENTERAL.

FECHA EMISIÓN:

29/03/2022

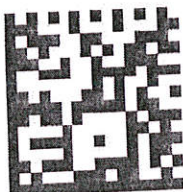
GOBIERNO DE
MÉXICOCONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIACOFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Say Química Médica S.A de C.V

Licitación Número: IMIEM-LP-001-2024

Requisición: 2 Partida: 143

Requisición: 9 Partida: 336

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario**000986**

FECHA DE VIGENCIA:

29/03/2027

MODO DE INGRESO:

INTERNET

MODO DE ENTREGA:

INTERNET

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

**GOBIERNO DE
MÉXICO****CONAMER**
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA**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

000987

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
3067C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
183300CT080323
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300421C0701

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los 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: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
R.F.C. FKM 480115 5G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Nutrimat.
Denominación Genérica: Equipo para alimentación parenteral.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por:
1. Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd.
2. Clinico Medical Sp. z o.o.
Domicilio:
1. Qing Lan Road 1701 Nanchang, Economic & Technological Development Zone 330013, Nanchang Jiangxi Province, República Popular de China.
2. Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia.

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

Hoja 1 de 7. 183300CT080323



Fabricado para: Fresenius Kabi AG.
Domicilio: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

000988

Importado y Distribuido por: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México. (Acondicionamiento de contraetiqueta del envase primario).

Indicaciones de uso: Las líneas de nutrición parenteral para uso con bomba de infusión son equipos de infusión para ser utilizados en bombas volumétricas de infusión para el suministro de medicamentos por vía intravenosa. Producto estéril, atóxico, libre de pirógenos, desechable. Esterilizado por óxido de etileno.

Descripción: Línea de nutrición parenteral para uso con bomba de infusión.

No. de referencia	Modelo	Descripción
M46443700	VL PN20	Línea de nutrición parenteral, con filtro de 15µ y conexión ascendente luer.

Parte	Material (tipo de plástico)	Función
Tapa protectora	Poliestireno (PS)	Protección
Conector (hembra)	Policloruro de vinilo (PVC), duro	Permite la unión con envases de conexión luer
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 150 ± 20mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Conector (hembra)	Policloruro de vinilo (PVC), duro	Unión
Conector	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	
Tubo NODOP 3.0 x 4.1mm, longitud: 50 ± 5mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Obturador Robson	Acrlonitrilo-butadieno-estireno (ABS)	Permite cerrar completamente el flujo
Parte superior de la cámara de goteo	Poliestireno (PS)	Permite un goteo continuo a través de la misma y elimina partículas
Anillo moldeado blanco para cámara de goteo	Poliestireno (PS)	
Filtro de líquidos	Poliamida (PA)	
Parte inferior de la cámara de goteo	Copolímero estireno-butadieno (SBC)	
Cuerpo del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula la velocidad de flujo de la solución a administrar
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	

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

Hoja 2 de 7 183300CT080323



Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo en la bomba de infusión
Tubo SIK 3.41 x 5.11 mm, longitud: 131.4 ± 0.75mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador del tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Cierre de flujo
Base del obturador de rotación		
Placa de cierre	Polioximetileno (POM)	Transporte de la solución a administrar
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 1650 ± 50 mm	Policloruro de vinilo (PVC)	
Luer lock giratorio	Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) Policloruro de vinilo (PVC), duro	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico	Protección

No. de referencia	Modelo	Descripción
M46444300	VL PN00	Línea de nutrición parenteral, con filtro de eliminación de aire.

Parte	Material (tipo de plástico)	Función
Tapa protectora	Polipropileno (PP)	Protección
Parte superior de la cámara de goteo	Poliestireno (PS)	Permite un goteo continuo a través de la misma permitiendo el flujo de aire y eliminando partículas.
Válvula de ventilación de aire	Polipropileno (PP)	
Filtro bacteriano	Politetrafluoroetileno (PTFE), poliéster	
Anillo moldeado blanco para cámara de goteo	Poliestireno (PS)	
Filtro de líquidos	Poliamida (PA)	
Parte inferior de la cámara de goteo	Copolímero estireno butadieno (SBC)	
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 900 ± 30mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Cuerpo del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula la velocidad de flujo de la solución a administrar
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	

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

Hoja 3 de 7 183300CT080323



000930

Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo en la bomba de infusión
Tubo SIK 3.41 x 5.11 mm, longitud: 131.4 ± 0.75 mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador del tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Cierre de flujo
Base del obturador de rotación		
Placa de cierre	Polioximetileno (POM)	Transporte de la solución a administrar
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 1450 ± 50 mm	Policloruro de vinilo (PVC)	
Filtro de líquidos 1,2μ	Polietersulfona (PES) Politetrafluoroetileno (PTFE)	Eliminación de partículas
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 200 ± 20mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Luer lock giratorio	Acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) Policloruro de vinilo (PVC), duro.	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico	Protección

No. de referencia	Modelo	Descripción
M46444300S	VL PN00	Línea de nutrición parenteral, con filtro de eliminación de aire.

Parte	Material (tipo de plástico)	Función
Tapa protectora	Polipropileno (PP)	Protección
Parte superior de la cámara de goteo	Poliestireno (PS)	Permite un goteo continuo a través de la misma permitiendo el flujo de aire y eliminando partículas.
Válvula de ventilación de aire	Polipropileno (PP)	
Filtro bacteriano	Polietersulfona (PES), poliéster	
Anillo moldeado blanco para cámara de goteo	Poliestireno (PS)	
Filtro de líquidos	Poliamida (PA)	
Parte inferior de la cámara de goteo	Copolímero estireno butadieno (SBC)	Transporte de la solución a administrar
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 900 ± 30mm	Policloruro de vinilo (PVC)	
Cuerpo del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula la velocidad de flujo de la solución a administrar

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

Hoja 4 de 7 183300CT080323



000991

Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	
Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo en la bomba de infusión
Aro de seguridad	Polipropileno (PP)	
Tubo SIK 3.41 x 5.11 mm, longitud: 131.4 ± 0.75mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador del tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	
Base del obturador de rotación		Cierre de flujo
Placa de cierre	Polioximetileno (POM)	
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 1450 ± 50mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Filtro de líquidos 1,2µ	Polietersulfona (PES) Politetrafluoroetileno (PTFE)	Eliminación de partículas
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 200 ± 20mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Luer lock giratorio	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico	Protección

No. de referencia	Modelo	Descripción
M46444400S	VL PN02	Línea de nutrición parenteral, con filtro de eliminación de aire.

Parte	Material (tipo de plástico)	Función
Tapa protectora	Polipropileno (PP)	Protección
Parte superior de la cámara de goteo	Poliestireno (PS)	Permite un goteo continuo a través de la misma permitiendo el flujo de aire y eliminando partículas.
Válvula de ventilación de aire	Polipropileno (PP)	
Filtro bacteriano	Politetrafluoroetileno (PTFE), poliéster	
Anillo moldeado blanco para cámara de goteo	Poliestireno (PS)	
Filtro de líquidos	Poliamida (PA)	
Parte inferior de la cámara de goteo	Copolímero estireno butadieno (SBC)	Transporte de la solución a administrar
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 900 ± 30mm	Policloruro de vinilo (PVC)	

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

Hoja 5 de 7 183300CT080323



000992

Cuerpo del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula la velocidad de flujo de la solución a administrar
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	
Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo en la bomba de infusión
Aro de seguridad	Polipropileno (PP)	
Tubo SIK 3.41 x 5.11 mm, longitud: 131.4 ± 0.75 mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador del tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Cierre de flujo
Base del obturador de rotación		
Placa de cierre	Polioximetileno (POM)	Transporte de la solución a administrar
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 1450 ± 50 mm	Policloruro de vinilo (PVC)	
Filtro de líquidos 1,2µ	Polietersulfona (PES) Poli tetrafluoroetileno (PTFE)	Eliminación de partículas
Tubo NODOP 3.0 x 4.1 mm, longitud: 50 ± 5mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Puerto de inyección sin aguja	Policarbonato (PC) Goma de silicona (SR)	Sitio de inyección en "Y" sin aguja K-Nect
Tubo NODOP 3.0 x 4.1mm, longitud: 200 ± 20 mm	Policloruro de vinilo (PVC)	Transporte de la solución a administrar
Luer lock giratorio	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico hidrófobo.	Protección

Presentaciones:

Planta en China (Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd.), fabrica los siguientes códigos:
Contenido: Fabricado

No. de referencia	Modelo	Descripción	Individual	Por caja
M46443700	VL PN20 ^{1,2}	Línea de nutrición parenteral, con filtro de 15µ y conexión ascendente luer.	1 pieza	30 piezas
M46444300	VL PN00 ^{1,2}	Línea de nutrición parenteral, con filtro de eliminación de aire.	1 pieza	30 piezas
M46444300S	VL PN00 ²	Línea de nutrición parenteral, con filtro de eliminación de aire.	1 pieza	30 piezas
M46444400S	VL PN02 ²	Línea de nutrición parenteral, con filtro de 1.2 µ y sitio de inyección en "Y" sin aguja K-Nect.	1 pieza	30 piezas

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 6 de 7 183300CT080323



1,2 Fabricado por Planta de China (Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd.) y Planta de Polonia
2 Fabricado por Planta de Polonia (Clinico Medical Sp. z o.o.).

Envase primario: bolsa de papel impresa y plástico.

Caducidad: 5 años. Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C.

000993

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 25 de octubre de 2017

Fecha de emisión: 03 de mayo de 2019.

Fecha de vencimiento: 25 de octubre de 2022.

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

MARIBEL BERNAL SALDÍVAR

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

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

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

MIFMMAER/BATT

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Hortensia Herrera Sánchez
Secretaría de Salud
SAY QUÍMICA MÉDICA, S.A. DE C.V.

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario

001833



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-22-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B0155

Trámite electrónico

29/03/2022 11:02 hrs

NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR

173300421C0694

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

FRESENIUS KABI MEXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

FKM 4801155G8

DOMICILIO:

**AVENIDA PASEO DEL NORTE NO. 5300 INT.A NO.
5300-A COL. SAN JUAN DE OCOTAN ZAPOPAN,
C.P. 45010 JALISCO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

ANA MARTHA BARROSO CARRILLO

REGISTRO SANITARIO:

3036C2012 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

FOTOMAT

DENOMINACIÓN GENÉRICA:

LÍNEA DE INFUSIÓN

FECHA EMISIÓN:

29/03/2022



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE METROLOGÍA REGULADORA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA LOS RIESGOS SANITARIOS

Say Química Médica S.A de C.V

Licitación Número: IMIEM-LP-001-2024

Requisición: 9 Partida: 337

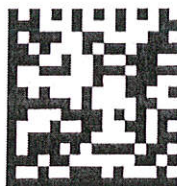
gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario

001834



FECHA DE VIGENCIA:

29/03/2027

MODO DE INGRESO:

INTERNET

MODO DE ENTREGA:

INTERNET

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



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE HIGIENA REGULATORIA



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

001835

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

3036C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

173300421C0694

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

Titular del registro: Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México.
R.F.C. FKM4801155G8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Fotomat
Denominación Genérica: Línea de infusión
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: 1. Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd.
2. Clinico Medical Sp. z o.o.
Domicilio: 1. Qing Lan Road 1701 Nanchang, Economic & Technological Development Zone 330013, Nanchang Jiangxi Province, República Popular de China.
2. Blonie k / Wroclawia, ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Miekinia, Polonia.
Fabricado para: Fresenius Kabi AG.
Domicilio: D-61346, Bad Homburg, Alemania.

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

Hoja 1 de 6 173300421C0694

CAS DEAPE

COF 148731



Importado, Acondicionado y Fresenius Kabi México, S.A. de C.V.

Distribuido por:

Domicilio:

Av. Paseo del Norte No. 5300-A, Colonia San Juan de Ocotán, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, México. (Acondicionamiento de contraetiqueta del envase primario).

001836

Indicaciones de uso:

La línea de infusión para medicamentos oncológicos fotosensibles para uso con bomba de infusión es un equipo para ser utilizado en bombas volumétricas de infusión para el suministro de medicamentos por vía intravenosa.

Descripción:

No. de referencia	Modelo	Descripción	
M46444900	VL ON90	Línea de infusión para medicamentos oncológicos fotosensibles con filtro de 15µ.	
Descripción		Material	Función
Cámara de goteo:			
Tapa protectora	Polipropileno (PP)		Protección
Parte superior de la cámara de goteo	Poliestireno (PS)		Goteo continuo a través de la misma, permitiendo el flujo de aire y eliminando partículas.
Anillo modelado blanco para cámara de goteo			
Parte inferior de la cámara de goteo	Copolímero estireno-butadieno (SBC)		
Filtro de líquidos	Poliamida (PA)		Transporte de la solución a administrar.
Tubo-PUR 3.0x4.1 mm	Poliuretano (PUR)		
Filtro de venteo/tapa:			
Válvula de ventilación de aire	Polipropileno (PP)		Impide la entrada de aire y de bacterias.
Filtro bacteriano	Politetrafluoroetileno (PTFE), poliéster		
Pinza Roll AC:			
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)		Regula la velocidad del flujo de la solución a administrar
Cuerpo del obturador de rodaja			

Segmento de bomba SIK VP 500:		
Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo de la bomba de infusión.
Tubo SIK 3.41x5.11 mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador de tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Cierre de flujo
Base del obturador de rotación		
Placa cierre	Polioximetileno (POM)	
Tubo-PP 2.94 x 4.02 mm	Polipropileno (PP)	Transporte de la solución a administrar
Adaptador	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión de dos tubos
Tubo-PUR 3.0 x 4.1 mm	Poliuretano (PUR)	Transporte de la solución a administrar
Conector	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico	Protección

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

Hoja 2 de 6 173300421C0694



No. de referencia	Modelo	Descripción
M46443500S	VL SP90	Línea de infusión azul con filtro de 15µ para medicamentos fotosensibles.

001837

Descripción	Material	Función
Cámara de goteo:		
Tapa protectora	Polipropileno (PP)	Protección
Parte superior de la cámara de goteo	Poliestireno (PS)	Goteo continuo a través de la misma, permitiendo el flujo de aire y eliminando partículas.
Anillo modelado blanco para cámara de goteo		
Parte inferior de la cámara de goteo	Copolímero estireno-butadieno (SBC)	
Filtro de líquidos	Poliamida (PA)	Transporte de la solución a administrar.
Tubo-PUR 3.0x4.1 mm x 900±30mm	Poliuretano (PUR)	
Filtro de venteo/tapa:		
Válvula de ventilación de aire	Polipropileno (PP)	Impide la entrada de aire y de bacterias.
Filtro bacteriano	Politetrafluoroetileno (PTFE), poliéster	
Pinza Roll AC:		
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula el flujo de la solución a administrar
Cuerpo del obturador de rodaja		

Segmento de bomba SIK VP 500:		
Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo de la bomba de infusión.
Aro de seguridad	Polipropileno (PP)	
Tubo SIK 3.41x5.11 mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador de tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Cierre de flujo
Base del obturador de rotación	Polioximetileno (POM)	
Placa cierre	Polipropileno (PP)	Transporte de la solución a administrar
Tubo-PP 2.94 x 4.02 mm	Polipropileno (PP)	
Adaptador	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión de dos tubos
Tubo-PUR 3.0 x 4.1 mm	Poliuretano (PUR)	Transporte de la solución a administrar
Conector	Metilmetacrilato-acrilnitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico	Protección.

No. de referencia	Modelo	Descripción
M46443600S	VL SP92	Línea de infusión azul con filtro de 15 µ y sitio de inyección en "Y" sin aguja para medicamentos fotosensibles.

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

Hoja 3 de 6 • 173300421C0694

CAS DEATH

COF 148733



Descripción	Material	Función
Cámara de goteo:		
Tapa protectora	Polipropileno (PP)	Protección
Parte superior de la cámara de goteo	Poliestireno (PS)	Goteo continuo a través de la misma, permitiendo el flujo de aire y eliminando partículas.
Anillo modelado blanco para cámara de goteo		
Parte inferior de la cámara de goteo	Copolímero estireno-butadieno (SBC)	
Filtro de líquidos	Poliamida (PA)	Transporte de la solución a administrar.
Tubo-PUR 3.0x4.1 mm x 900±30 mm	Poliuretano (PUR)	
Filtro de venteo/tapa:		
Válvula de ventilación de aire	Polipropileno (PP)	Impide la entrada de aire y de bacterias.
Filtro bacteriano	Politetrafluoroetileno (PTFE), poliéster	
Pinza Roll AC:		
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula el flujo de la solución a administrar
Cuerpo del obturador de rodaja		

Segmento de bomba SIK VP 500:		
Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo de la bomba de infusión.
Aro de seguridad	Polipropileno (PP)	
Tubo SIK 3.41x5.11 mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador de tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Cierre de flujo
Base del obturador de rotación		
Placa cierre	Polioximetileno (POM)	
Tubo-PP 2.94 x 4.02 mm	Polipropileno (PP)	Transporte de la solución a administrar
Adaptador	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión de dos tubos
Tubo-PUR 3.0 x 4.1 mm	Poliuretano (PUR)	Transporte de la solución a administrar
Puerto de inyección sin agua	Policarbonato (PC) Goma de silicona (SR)	Sitio de inyección en "Y" sin aguja K-Nect
Tubo-PUR 3.0 x 4.1 mm	Poliuretano (PUR)	Transporte de la solución a administrar
Conector	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS) Membrana Poliamina (PA)	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP) Copolímero acrílico	Protección.

SECRETARÍA DE SALUD
H. H. Herrera Sanchaz
Departamento de control de calidad
LABORATORIO DE QUÍMICA MÉDICA, S. de C. V.

No. de referencia	Modelo	Descripción	
M46444900S	VL ON90	Linea de infusión para medicamentos oncológicos fotosensibles con filtro de 15 μ	
Descripción		Material	Función
Cámara de goteo:			
Tapa protectora	Polipropileno (PP)	Protección	
Parte superior de la cámara de goteo	Poliestireno (PS)	Goteo continuo a través de la misma, permitiendo el flujo de aire y eliminando partículas.	
Anillo modelado blanco para cámara de goteo			
Parte inferior de la cámara de goteo	Copolimero estireno-butadieno (SBC)		
Filtro de líquidos	Poliamida (PA)	Transporte de la solución a administrar.	
Tubo-PUR 3.0x4.1mm x 900 $\pm$ 30 mm	Poliuretano (PUR)		
Filtro de venteo/tapa:			
Válvula de ventilación de aire	Polipropileno (PP)	Impide la entrada de aire y de bacterias.	
Filtro bacteriano	Politetrafluoroetileno (PTFE), poliéster		
Pinza Roll AC:			
Rueda del obturador de rodaja	Poliestireno (PS)	Regula el flujo de la solución a administrar	
Cuerpo del obturador de rodaja			

Segmento de bomba SIK VP 500:		
Adaptador de tubo corriente ascendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Regula el flujo de la bomba de infusión.
Aro de seguridad	Polipropileno (PP)	
Tubo SIK 3.41x5.11 mm	Goma de silicona (SR)	
Adaptador de tubo corriente descendente	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Cierre de flujo
Base del obturador de rotación		
Placa cierre	Polioximetileno (POM)	Transporte de la solución a administrar
Tubo-PP 2.94 x 4.02 mm x 64 $\pm$ 5 mm	Polipropileno (PP)	
Adaptador	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión de dos tubos
Tubo-PUR 3.0 x 4.1 mm	Poliuretano (PUR)	Transporte de la solución a administrar
Conector	Metilmetacrilato-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS)	Permite la unión con el acceso venoso
Tapa protectora con filtro	Polipropileno (PP)	Protección.
	Copolimero acrílico	

Producto estéril, atóxico, libre de pirógenos, desechable. Esterilizado con óxido de etileno.

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

Hoja 5 de 6 173300421C0694

COF 148735

CAS DEAF



001840

Fotomat
Contenido:

No. de referencia	Modelo	Descripción	Individual	Por caja
M46444900	VL ON90	Línea de infusión para medicamentos oncológicos fotosensibles con filtro de 15µ.	1 pieza	30 piezas
M46443500S	VL SP90	Línea de infusión azul con filtro de 15 µ para medicamentos fotosensibles.	1 pieza	30 piezas
M46443600S	VL SP92	Línea de infusión azul con filtro de 15 µ y sitio de inyección en "Y" sin aguja para medicamentos fotosensibles.	1 pieza	30 piezas
M46444900S	VL ON90	Línea de infusión para medicamentos oncológicos fotosensibles con filtro de 15 µ.	1 pieza	30 piezas

Envase primario: bolsa de papel impresa y plástico.

Caducidad: 5 años. Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C

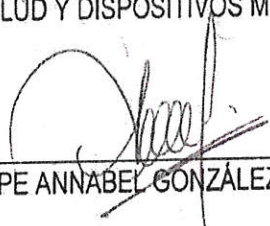
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 22 de octubre de 2017

Fecha de emisión: 08 de enero de 2018

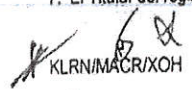
Fecha de vencimiento: 22 de octubre de 2022

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


GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

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

 KLRN/MACR/XOH

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

Hoja 6 de 6 173300421C0694

CAS-DEAPE

COF 148736