

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

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

**OFICIO DE CERTIFICACIÓN No. CAS/ SELS / 4920 /2019**

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)  
*Name and address of site (including building number, where applicable):*



Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante  
*Startup notice or Manufacturer's licence number(s):*  
Aviso de Funcionamiento vigente

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXII, XXIII, XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fracción V y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

*Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act, 1, 3 fractions XXII, XXIII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction II, 194a, 195, 204, 262, 388, 389 fraction V and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI. third and 208 of 1 167 Section VI. third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.*

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

*Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certification is issued for:*

Línea de producción o producto <i>Manufacturing line or product</i>	Tipo de dispositivo médico <i>Type of medical device</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Relleno óseo	Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Producción Acondicionamiento y empaque Liberación de Producto
Catéter uretral	Prótesis, órtesis y ayudas funcionales	Importación Acondicionamiento secundario Liberación de Producto

Norma de referencia:

*Reference standard:*

NOM-241-SSA1-2012 "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos"

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

*Name of inspecting authority:*

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); miembro PIC/S desde 2018  
Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS); PIC/S member since 2018

CAS SELS-GFM / 183300129X0823

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Alc. Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810  
Tel. 5080-5200 Ext. (11366). 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

CAS-SELS-P-01-POI-10-O-14 V00