

OFICIO No. 223300421D0001

Ciudad de México, a 28 de septiembre de 2022

**Sistemas y Dispositivos Biomédicos, S.A.
de C.V.**

Cerrada Villa Elvira No. 35, Colonia Barrio San
Francisco, C.P. 10810, La Magdalena
Contreras, Ciudad de México, México.

PRESENTE

En respuesta a su solicitud de **Prórroga del Registro Sanitario No. 1402C2012 SSA**, con número de entrada **223300421D0001** ingresada el **03 de enero de 2022**, para el insumo **Catéter epidural Epimed™, Catéter Epidural (V. Materiales quirúrgicos y de curación., Clase II)** y con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXV y XXXI, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracciones IV, VI y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 bis fracción II, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 3, 13, 15, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, último párrafo, 11 fracciones VI, IX, XI, 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6; Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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 en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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; así como los relativos al Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de

Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, **esta autoridad sanitaria le Previene** para que en un término de **60** días hábiles contados a partir de la recepción del presente oficio presente la siguiente documentación:

1. Original o copia certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o su equivalente a favor de: Epimed International, Inc. / 141 Sal Landrio Drive, Crossroads Busines Park, Johnstown, N.Y. 12095, E.U.A. Debidamente apostillado y vigente. En virtud de que el presentado es copia simple.
2. Presentar original de copia certificada de la Carta de representación emitida por Epimed International, Inc., a favor de Sistemas y Dispositivos Biomédicos, S.A. de C.V., en la cual la autoriza para distribuir, importar y registrar sus productos. Debidamente apostillada. En virtud de que presentado es copia simple.
3. Oficio de respuesta emitido por CEMAR, el cual señale que su reporte de tecnovigilancia CUMPLE con lo señalado en la NOM-240-SSA1-2012. En virtud de que no lo presentan.
4. Documento aclaratorio en cual se exprese la eliminación de su registro sanitario al distribuidor en el extranjero: Smiths Medical International Limited. / Hythe, Kent CT21 6 JL, Reino Unido. En virtud de que no se encuentra plasmado en el proyecto de marbete presentado. O de caso contrario si desea conservarlo tendrá que presentar el proyecto de marbete corregido en cual mencione al distribuidor en el extranjero.

En caso de no presentarlos en tiempo y forma; el trámite se dará por desechado con fundamento en el Artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Por otra parte y de acuerdo al artículo 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se regresa al interesado el siguiente documento:

1. ORIGINAL DE COPIA CERTIFICADA DEL PODER NOTARIAL A FAVOR DEL REPRESENTANTE LEGAL ESTABLECIDO EN MÉXICO:
Copia certificada del poder Notarial emitido por Sistemas y Dispositivos Biomédicos, S.A. de C.V. A favor de su representante Legal. (9 hojas).

Mismos que se cotejaron y se conserva una copia simple en el expediente. Lo anterior conforme a lo indicado en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos.

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



HERIBERTO MARTÍNEZ MÁRQUEZ

KAR/MGRB 4
223300421D0001
PREVENCIÓN
ANEXOS: 9 HOJAS
CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 145.11.9