

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
0133C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421H0079

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 fracción I, II, III 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; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de 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 en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011 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: Bemis de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Texas No. 200, Colonia Parque Industrial Nacional, C.P. 65550, Ciénega de Flores, Nuevo León, México.
R.F.C. BME 940722 RIA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SHARPSENTINEL
Denominación Genérica: Recipiente para residuos contaminados
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I (Bajo Riesgo)
Fabricado por:
1. Bemis Manufacturing Co.
2. Bemis de México, S.A. de C.V.
Domicilio:
1. 300 Mil Street, Sheboygan Falls WI 153085, E.U.A.
2. Avenida Texas No. 200, Colonia Parque Industrial Nacional, C.P. 65550, Ciénega de Flores, Nuevo León, México.

COF 021666

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

Domicilio: Avenida Texas No. 200, Colonia Parque Industrial Nacional, C.P. 65550, Cienega de Flores, Nuevo León, México.

Indicación de uso: Está diseñado para la recolección de material infecto-contagioso punzocortante

Descripción. Contenedor fabricado en polipropileno diseñado para la recolección de material infecto-contagioso punzocortante. Producto desechable.

Presentaciones:

Modelo	Descripción
CAT.100	Contenedor de punzocortantes de 1 Litro con tapa plana
CAT.125	Contenedor de punzocortantes de 3 Litros con tapa rotatoria
CAT.150	Contenedor de punzocortantes de 4.8 Litros con tapa rotatoria
CAT.175	Contenedor de punzocortantes de 4.8 Litros con tapa rotatoria.
CAT.102	Contenedor de punzocortantes de 7.6 Litros con tapa plana
CAT.333	Contenedor de punzocortantes de 11.5 Litros con tapa rotatoria.
CAT.303	Contenedor de punzocortantes de 11.5 Litros con tapa plana
CAT.202	Contenedor de punzocortantes de 7.6 Litros para Quimioterapia
CAT.108	Contenedor de punzocortantes de 30 Litros
CAT.111	Contenedor de punzocortantes de 42 Litros
CAT.208	Contenedor de punzocortantes de 30 Litros para Quimioterapia
CAT.211	Contenedor de punzocortantes de 42 Litros para Quimioterapia

Accesorios	
Modelo	Descripción
CAT.400 000	Porta contenedor de 1 Litro
CAT. 1051	Gabinete para contenedor de 4.8 Litros
CAT. 1031	Gabinete para contenedor de 4.8 Litros
CAT. 1041	Caja portaguantes
CAT. 435 020	Bracket de pared para contenedor de 4.8 Litros y 7.6 Litros
CAT. 440 020	Llave para bracket de pared 7H435 020
CAT. 410 020	Bracket de pared para contenedor de 3 Litros y 4.8 Litros
CAT. 415 020	Llave para bracket de pared 7H410 020
CAT. 425 000	Bracket metálico de pared para contenedor de 11.5 Litros
CAT. 423 000	Bracket metálico de pared para contenedor de 11.5 Litros
CAT. 430 030	Carro con ruedas para contenedor de 30 Litros y 42 Litros
CAT. 1060	Base para gabinete SKU 1031

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 01 de marzo de 2021

Fecha de vencimiento: 01 de marzo de 2026

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



LORENA GARZA DE ALLENDE

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.
9. **"Se emite el presente "registro" conforme al Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el D.O.F. 27 de marzo de 2020", debiendo presentar en su siguiente trámite la carta de representación autenticada por el procedimiento legal del país de origen.**



BG0G/AOH/JMLC