

Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

"El presente es una representación digital del formato FF-COFEPRIS-02, el cual se emite en cumplimiento del Artículo 200-Bis de la Ley General de Salud y de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo"

Homoclave del formato	Uso exclusivo de la COFEPRIS
FF-COFEPRIS-02	Número de ingreso
Número de RUPA	2409035006B00029

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-05-006-B	Nombre: Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud
Modalidad: 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	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP:	PMD240815AD9
Nombre(s):	Denominación o razón social:
Teléfono:	PROTHESIUM MEDICAL DEVICES GLOBAL SAS DE CV
Extensión:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Correo electrónico:	RFC:
	HERP750219TW7
	CURP:
	HERP750219HDFRDL00
	Nombre(s):
	Paulo César Hernández Rodríguez
	Teléfono:
	5539649031
	Extensión:
	Correo electrónico:
	pchr1313@gmail.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Municipio o alcaldía:
08210	Iztacalco
Tipo y nombre de vialidad:	Entidad Federativa:
CALLE PLAN DE AYALA	Ciudad de México
Número exterior:	Entre vialidad:
335	CALLE SUR 77
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros):	Y vialidad:
Nueva Santa Anita	CALZADA DE LA VIGA
Referencia:	Vialidad posterior:
OFICINA COLOR BLANCO	CALLE ÁLVARO OBREGÓN
	Teléfono:
	5539649031
	Extensión:

“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)”

3. Datos del establecimiento	
Nombre del establecimiento:	Prothesium Medical Devices
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 (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)

Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	10:00	a	18:30
D	L	M	M	J	V	S	de	10:00	a	13:00
Fecha de inicio de operaciones:								09 / 09 / 2024		

Domicilio del establecimiento	
Código postal: 08210	Municipio o alcaldía: Iztacalco
Tipo y nombre de vialidad: Calle Plan de Ayala	Entidad Federativa: Ciudad de México
Número exterior: 335	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros): Colonia	
Nueva Santa Anita	
Referencia: Casa color blanco	
Entre vialidad: Calle Sur 77	
Y vialidad: Calzada de la Viga	
Vialidad posterior: Calle Álvaro Obregón	
Teléfono: 5584373797	
Extensión:	

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	
Representante legal	Persona Autorizada
RFC: HERP750219TW7	RFC: GAVL870219DE6
CURP: HERP750219HDFRDL00	CURP: GAVL870219MJCRGS07
Nombre(s): Paulo César	Nombre(s): Luisa Atziri Paulina
Primer apellido: Hernández	Primer apellido: Garza
Segundo apellido: Rodríguez	Segundo apellido: Vega
Teléfono: 5539649031	Teléfono: 3331742472
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico: pchr1313@gmail.com	Correo electrónico: paulina.garza@live.com.mx

4. Datos de la ambulancia		
☐ Aérea	☐ Marítima	☐ Terrestre

☐ Nuevo	☐ A modificar	☐ Baja	☐ Sin cambios
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

☒ Nuevo	☐ A modificar	☐ Baja	☐ Sin cambios							
RFC: COSA831102CF9										
CURP: COSA831102MJCHGL00										
Nombre(s): Alma Delia										
Primer apellido: Cholico										
Segundo apellido: Segura										
Teléfono: 3331742472										
Extensión:										
Correo electrónico: paulina.garza@live.com.mx										
Con título profesional de: Química Farmacéutica Biológica										
Título profesional expedido por: Universidad de Guadalajara										
Número de cédula profesional: 6484211										
Con especialidad de:										
Título de especialidad expedido por:										
Número de cédula de la especialidad:										
Horario de operaciones										
D	L	M	M	J	V	S	de	10:30	a	13:00

6. Datos del producto o servicio

1) Producto:			
☒ Nuevo	☐ A modificar	☐ Baja	☐ Sin cambios
SCIAN: 435313 Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)			
2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"			
Categoría: Insumos para la salud			
Grupo: Dispositivos Médicos			
Subgrupo: Equipo médico			
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:			
4) Marca comercial del producto:			
5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):			
☐ Persona física			
RFC:			
CURP:			
Nombre(s):			
Primer apellido:			

Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
☐ Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado):
☐ Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
☐ Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
7) Producto nacional o importado:
☐ Nacional ☐ Importado
8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")
Distribución, Transporte a temperatura ambiente, Almacenamiento a temperatura ambiente
2) Producto:
☒ Nuevo ☐ A modificar ☐ Baja ☐ Sin cambios
SCIAN: 435313 Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)
2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"
Categoría: Insumos para la salud
Grupo: Dispositivos Médicos
Subgrupo: Material quirúrgico y de curación
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):
☐ Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
☐ Persona moral

RFC:
Denominación o razón social:
6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado):
☐ Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
☐ Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
7) Producto nacional o importado:
☐ Nacional ☐ Importado
8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")
Distribución, Transporte a temperatura ambiente, Almacenamiento a temperatura ambiente
3) Producto:
☒ Nuevo ☐ A modificar ☐ Baja ☐ Sin cambios
SCIAN: 435313 Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almacenamiento de otros dispositivos médicos)
2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"
Categoría: Insumos para la salud
Grupo: Dispositivos Médicos
Subgrupo: Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:
4) Marca comercial del producto:
5) Datos de la empresa a la cual maquila (Si maquila este producto):
☐ Persona física
RFC:
CURP:
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:
☐ Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
6) Datos de la empresa maquiladora (Si este producto es maquilado):
☐ Persona física

RFC:

CURP:

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

7) Producto nacional o importado:

NacionalImportado

8) Proceso: (Procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

Distribución, Transporte a temperatura ambiente, Almacenamiento a temperatura ambiente

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	

Suspensión de actividades

De

DDMMAAAA

a

DDMMAAAA

Reinicio de actividades

Fecha

DDMMAAAA

Baja definitiva o suspensión de actividades

Motivos de baja definitiva o suspensión de actividades:

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente.

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?

SíNo

Es voluntad de mi representada que se notifique la presente solicitud a través de medios electrónicos.

Firma del Responsable Sanitario:
g8AaKWTn00q7WEnm79TmrUbFY8pu6HIS0BzypYYLi2E7IUzAMr+OR22L9H6P1v3PJ2hdTOxVa512UtD8
bx4Rxcmgj7dAyPneEbgem5pw/ol50oktZKHEfhmWaOI/Ffn1I83kqctjXiF3kCBrwKYKLTRU8AHX5oz6
A0LAHjj9JHQVe2qiAe9H/dMJEuqCizJIU9ppi3SRkKIhzCMAINfMRf786Wlfs/I2jfuphdCRryWie3b+
xL2OyTQ5oWaWUyk6GBPeptqRv0LY60VQG7ECQrY92F71MDbSGfrPurHG/v0ZXtZO5G/tDTXGVXGWGBr
895JV6LdQ6ghUOM33TKKsg==
Esta es la representación visual de la firma electrónica del responsable sanitario.

Paulo César Hernández Rodríguez
Firma del Representante Legal:
Y8LQD5SH02k5v2tMAbooffeXJW8u6IUqLBT2UkG3Y2bYd2dfGd20szqPbFNRRR1lbbxDhJ2pGRQ8u/2F
Sye3PpIC6dqksr5tEa0miOSX5Wr2r2M8rsuB0ZRrTADFheG0EGB3aMYsTWccKsTvsqCkulGSJ1I9UFwV
7w9hvR/+V3h6HCC4EoxuDo7Edf/5Vhdfu5habPLRasgDK6CvBp2n2iqWmPFEZsDIZRcjuPMuftATZ5
Wcd4Nh2hRMwx6WeGZ5N37g+iFZAlt3tQuiwqDgVhpZwzvokV3QhaJKClv0Pafdz7iWjizprPNvspYKa
V6LO7TAdGJYDXBPFOvnNcA==
Esta es la representación visual de la firma electrónica del documento digital “Aviso de Funcionamiento”.

Cadena Original:
||PMD240815AD9|PMD240815AD9|Prothesium Medical Devices|435313|Comercio al por ma
yor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Incluye almace
namiento de otros dispositivos médicos)||L,M,X,J,V,10:00,18:30|S,10:00,13:00|2024
-09-09|08210|Calle Plan de Ayala|335|Nueva Santa Anita|Iztacalco|Ciudad de Méxic
o|HERP750219HDFRDL00|Alta:|COSA831102MJCHGL00|S,10:30,13:00|Dispositivos Médicos
|Equipo médico|Distribución|Dispositivos Médicos|Material quirúrgico y de curaci
ón|Distribución|Dispositivos Médicos|Prótesis, órtesis y ayudas funcionales|Dist
ribución||

/*

Sello Digital:
Y8LQD5SH02k5v2tMAbooffeXJW8u6IUqLBT2UkG3Y2bYd2dfGd20szqPbFNRRR1lbbxDhJ2pGRQ8u/2F
Sye3PpIC6dqksr5tEa0miOSX5Wr2r2M8rsuB0ZRrTADFheG0EGB3aMYsTWccKsTvsqCkulGSJ1I9UFwV
7w9hvR/+V3h6HCC4EoxuDo7Edf/5Vhdfu5habPLRasgDK6CvBp2n2iqWmPFEZsDIZRcjuPMuftATZ5
Wcd4Nh2hRMwx6WeGZ5N37g+iFZAlt3tQuiwqDgVhpZwzvokV3QhaJKClv0Pafdz7iWjizprPNvspYKa
V6LO7TAdGJYDXBPFOvnNcA==

*/

Fecha y hora de la solicitud:
27 / 08 / 2024 16:34



Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase a enviar un correo a digipris@cofepris.gob.mx o llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS desde cualquier parte del país marque sin costo al **800 033 5050**

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 • Tabletas o comprimidos • Cápsulas • 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, taquerías, 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
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