

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 | FF-COFEPRIS-02 | Uso exclusivo de la COFEPRIS |
| Número de RUPA | | Número de ingreso |
| | | 2409015006A00004 |

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

| | |
|--|---|
| Homoclave: COFEPRIS-05-006-A | Nombre: Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud |
| Modalidad: Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios. | |

2. Datos del propietario

| Persona física | Persona moral |
|---------------------|---|
| RFC: | RFC: |
| CURP: | CLE9909029D1 |
| Nombre(s): | Denominación o razón social: |
| Teléfono: | CLEMDE SA DE CV |
| Extensión: | Representante legal o apoderado que solicita el trámite |
| Correo electrónico: | RFC: |
| | CANJ721120EN4 |
| | CURP: |
| | CANJ721120HDFBGN09 |
| | Nombre(s): |
| | Juan Francisco Cabrera Negrete |
| | Teléfono: |
| | 5565190642 |
| | Extensión: |
| | Correo electrónico: |
| | drcabrera@live.com.mx |

Domicilio fiscal del propietario

| | |
|---|--|
| Código postal: 07800 | Municipio o alcaldía: Gustavo A. Madero |
| Tipo y nombre de vialidad: Calle Fortuna | Entidad Federativa: Ciudad de México |
| Número exterior: 136 | Entre vialidad: Calle Buen Tono |
| Número interior: | Y vialidad: Calle La Carolina |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros): | Vialidad posterior: Avenida Euzkaro |
| Industrial | Teléfono: 5565190642 |
| Referencia: Fachada blanca | Extensión: |

3. Datos del establecimiento

| | |
|---|---|
| Nombre del establecimiento: | CLEMDE, S.A. DE C.V. |
| 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 |
| 339111 | Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Solo dispositivos médicos) |

Horario de operaciones

| | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|---|----|----------------|---|-------|
| D | L | M | M | J | V | S | de | 09:00 | a | 18:00 |
| Fecha de inicio de operaciones: | | | | | | | | 02 / 09 / 1999 | | |

Domicilio del establecimiento

| | |
|--|--|
| Código postal: 07360 | Municipio o alcaldía: Gustavo A. Madero |
| Tipo y nombre de vialidad: Calle Salaverry | Entidad Federativa: Ciudad de México |
| Número exterior: 1189 | Número interior: |
| Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros): Colonia San Pedro Zacatenco | Entre vialidad: Villa Rica |
| Referencia: Fachada gris portón negro | Y vialidad: Avellanada |
| | Vialidad posterior: Ramiriqui |
| | Teléfono: 5555771374 |
| | Extensión: |

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

| Representante legal | Persona Autorizada |
|--|--|
| RFC: CANJ721120EN4 | RFC: RUMA640828CC6 |
| CURP: CANJ721120HDFBGN09 | CURP: RUMA640828MMCZRG09 |
| Nombre(s): Juan Francisco | Nombre(s): Agustina Francisca |
| Primer apellido: Cabrera | Primer apellido: Ruiz |
| Segundo apellido: Negrete | Segundo apellido: Martinez |
| Teléfono: 5555771374 | Teléfono: 5555627471 |
| Extensión: | Extensión: 102 |
| Correo electrónico: dr Cabrera@live.com.mx | Correo electrónico: agustina.ruiz.sicasasesores@gmail.com |
| | Persona Autorizada |
| | RFC: SORE961001BHA |
| | CURP: SORE961001HMCRDR02 |
| | Nombre(s): Erik Jacof |
| | Primer apellido: Soriano |
| | Segundo apellido: Rodríguez |
| | Teléfono: 5555627471 |
| | Extensión: 108 |

4. Datos de la ambulancia

| | | | |
|--|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <input type="radio"/> Aérea <input type="radio"/> Marítima <input type="radio"/> Terrestre | | | |
| <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> 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)

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|----|-------|---|-------|
| <input checked="" type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Sin cambios | | | | | | | | | | |
| RFC: AEGL7212307X5 | | | | | | | | | | |
| CURP: AEGL721230MDFRZL09 | | | | | | | | | | |
| Nombre(s): Lilia Elizabeth | | | | | | | | | | |
| Primer apellido: Arellano | | | | | | | | | | |
| Segundo apellido: Guzmán | | | | | | | | | | |
| Teléfono: 5545254683 | | | | | | | | | | |
| Extensión: | | | | | | | | | | |
| Correo electrónico: drarellano@clemde.com | | | | | | | | | | |
| Con título profesional de: Cirujano Dentista | | | | | | | | | | |
| Título profesional expedido por: Universidad Nacional Autónoma de México | | | | | | | | | | |
| Número de cédula profesional: 2228765 | | | | | | | | | | |
| 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 | 11:00 | a | 13:00 |

6. Datos del producto o servicio

| |
|---|
| 1) Producto: |
| <input checked="" type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Sin cambios |
| SCIAN: 339111 Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Solo 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:

Nacional

Importado

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

Distribución, Fabricación, Acondicionamiento

2) Producto:

Nuevo

A modificar

Baja

Sin cambios

SCIAN: **339111** Fabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Solo dispositivos médicos)

2) Categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B"

Categoría: Insumos para la salud

Grupo: Dispositivos Médicos

Subgrupo: Insumos de uso Odontológico

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, Fabricación, Acondicionamiento

| 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 _____ a _____
 DD MM AAAA DD MM AAAA

Reinicio de actividades

Fecha _____
 DD MM AAAA

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? Sí No

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

Juan Francisco Cabrera Negrete 23 / 09 / 2024 11:14

Fecha y hora de ingreso:

24 / 09 / 2024 11:17

Firma del Responsable Sanitario:

sLEHE44PcMFCXOHM+doPmz2OtSOksJ9CViGuXYV9tadq71ZiYKGANldwROx433uPop6DEViUbbfkgGEYs3U3aeAVy+usscsJa2gvDnWRd/O4a9AeoSzBbTq6S4CewYQxNDWLvqjZ8s1UmfEehsblgYaIVnWz36bmxFKr3yHurRd38ErBUCT6VetPdQQUc0bgjhzAjcn6qCBQWFE6M3viTX3levRnkCZ1+ZIt26mAwPgVGH/6ZYkio7xwymiUUTqxUrQSmqSfll4vLp0I1nTweXtqya9U0xz0STFTILImfT9pOv0gGFdojBS7N35jeRSaKKrGwsAB6j7EUmIA8jFsQ==

Esta es la representación visual de la firma electrónica del responsable sanitario.

Juan Francisco Cabrera Negrete

Firma del Representante Legal:

aFD2fx9nth6FUAZMt4rvUMsepSiAeyLnaox8h7cfsQhccMtQdGhi2nDNUVMjyJ9VyEhubEycb9lVCnPGsNjAgxr1ZsPC36auBxv5cF5qEwcdUuMMJPb/07W8VWUK/1bok945XPMclZmtlhJS2kcgDNK2xP2Nm+CcJLWdVLKSPtHQReW+ZzkCHjoNnYUnz2mFKeK7k6l+PGEFxbNCcUuEUdYky9dpEaC4OPc3KJ67XIRqcsrH7l5c4kJiZiICdl4TVKjX4jh7yV8E88umIBOpZv55LM+4bBqeiHySh3vSCfAh8nMU5b/SyhNX9OBSbGVwGzdshBeg/47tKaL1md3A==

Esta es la representación visual de la firma electrónica del documento digital "Aviso de Funcionamiento".

Cadena Original:

IICLE9909029D1ICLE9909029D1ICLEMDE, S.A. DE C.V.I339111IFabricación de equipo no electrónico para uso médico, dental y para laboratorio (Solo dispositivos médicos)IL,M,X,J,V,09:00,18:00I1999-09-02I07800ICalle Fortunal136IIndustrialI Gustavo A. MaderoICiudad de MéxicoICANJ721120HDFBGN09IAlta:IAEGL721230MDFRZL09IL,M,X,J,V,11:00,13:00IDispositivos MédicosI Prótesis, órtesis y ayudas funcionalesIDistribuciónIDispositivos MédicosI Insumos de uso OdontológicoIDistribuciónI

/*

Sello Digital:

aFD2fx9nth6FUAZMt4rvUMsepSiAeyLnaox8h7cfsQhccMtQdGhi2nDNUVMjyJ9VyEhubEycb9lVCnPGsNjAgxr1ZsPC36auBxv5cF5qEwcdUuMMJPb/07W8VWUK/1bok945XPMclZmtlhJS2kcgDNK2xP2Nm+CcJLWdVLKSPtHQReW+ZzkCHjoNnYUnz2mFKeK7k6l+PGEFxbNCcUuEUdYky9dpEaC4OPc3KJ67XIRqcsrH7l5c4kJiZiICdl4TVKjX4jh7yV8E88umIBOpZv55LM+4bBqeiHySh3vSCfAh8nMU5b/SyhNX9OBSbGVwGzdshBeg/47tKaL1md3A==

*/

Fecha y hora de la solicitud:

24 / 09 / 2024 11:15



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 | <ul style="list-style-type: none">• Obtención• Elaboración• Fabricación• Preparación• Conservación• Mezclado | Alimentos | <ul style="list-style-type: none">• 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) |

| | | |
|---|------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Polvo para preparar bebidas • Tabletas o comprimidos • Cápsulas • Jarabe |
| | Bebidas no alcohólicas | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Fermentadas • Destiladas • Preparadas • Coctel • Licor o crema |
| | Productos cosméticos | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Lácteos y cárnicos • Aceites y grasas • Féculas, harinas y derivados |
| | Expendio y suministro de alimentos | <ul style="list-style-type: none"> • Comedores industriales • Bares, cantinas, discotecas, etc. • Restaurantes, taquerías, etc. • Cafeterías • Servicios de banquetes |
| | Aditivos | <ul style="list-style-type: none"> • Gelificantes o espesantes • Saborizantes • Edulcorantes • Antioxidantes • Colorantes • Conservadores |

| | | | |
|----------------------------------|---|---|--|
| Servicios | Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones | Tatuajes | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Fabricación • Almacenamiento • Distribución • Expendio o suministro al público | Remedios herbolarios | |
| | | Dispositivos médicos | <ul style="list-style-type: none"> • 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 |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Distribución • Almacenamiento | Materias primas para medicamentos | Nombre químico de la sustancia |
| | | Expendio o suministro al público | Farmacia alopática |
| | Farmacia homeopática | | • Medicamentos homeopáticos |
| | Botica | | <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos herbolarios • Medicamentos vitamínicos • Medicamentos biotecnológicos |
| Salud ambiental | <ul style="list-style-type: none"> • Almacenamiento • Comercialización o distribución • Expendio o suministro al público | Plaguicidas | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • Fertilizante • Mejorador de suelo |

| | | |
|--|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> * Humectante de suelo * Inoculante * Regulador de crecimiento |
| | Productos con límite de metales pesados | <ul style="list-style-type: none"> * Juguetes * Cerámica vidriada * Artículos escolares |