

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA GENERAL

En **Ciudad de México, México** siendo las **13:15** horas del día **23** del mes de **Octubre** de 2017, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número **17-MF-3309-08068-DV** de fecha **23 de Octubre de 2017**, emitida por **Lic. David Guzmán Salgado**, en su carácter de **Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria**, el Verificador **QFB Alejandra Munguia Herrera** adscrito a la Comisión de Operación Sanitaria, quien se identifica con credencial número **1733VSF008M** con fotografía, vigente al **30 de Junio del 2018** expedida el **01 Julio 2017**, por el Lic. Álvaro Israel Pérez Vega, en su carácter de Comisionado de Operación Sanitaria, que me acredita como verificador sanitario con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, 11 fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido en el establecimiento denominado **Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. con giro o actividades de Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios**, con RFC EYT061030N95, ubicado en la calle de **Norte 79B, número 157, Colonia Un Hogar para cada Trabajador, Delegación o Municipio Azcapotzalco, Código Postal 02060**, correo electrónico **lhernandez@eytmsa.com**, teléfono **78252098** y **78252098** Ext 105, fax no tienen circunstancias que constaté visualmente y solicitando la presencia del propietario o representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse **QFB Leslie Hernández Morales**, y se identifica con Credencial para votar IFE No. **1349084387303**, con domicilio en **C. Vicente Guerrero Mza. 5, Lt. 25, Col. Lomas de Atzolco, C.P.55080, Ecatepec de Morelos, México** y manifiesta ser **la Responsable Sanitario** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la fotografía que aparece en dicha credencial concuerda con los rasgos fisonómicos del que actúa. Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el propio verificador, quedando nombrados como testigos por parte del C QFB Leslie Hernández Morales, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. **Armando Hernández Santillán** quien se identifica con **credencial para votar IFE No. 0271135545643**, con domicilio en **C. Río Papaloapan Mz. 135, Lt. 1, Col. Prados de Iztacala 1ra sección 52928, Atizapán de Zaragoza, México** y la **IBT. Alma Denisse Reyes Vieyra** quien se identifica con **credencial para votar IFE No. 1532112657381** con domicilio en **C. Puerto Cortes 88, Col. Jardines de Casa Nueva 55430, Ecatepec de Morelos, México**.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de visita sanitaria (Transcribir)

Objeto: Identificar deficiencias y anomalías sanitarias. Alcance: Verificar la documentación legal y técnica del establecimiento. Realizar un listado de los productos que ahí se fabriquen, acondicionen, distribuyan y/o comercialicen; distinguiendo de los que son importados y de los que son de fabricación nacional; verificando que cumplan con lo estipulado en su registro sanitario y su cumplimiento a lo establecido en la NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos. Así mismo y de aquellos productos que sean importados asentar en acta los procesos que se le realizan. En caso de encontrar anomalías que pongan en riesgo a la salud de la población, o el(los) producto(s) o establecimiento incumpla con la legislación o normatividad sanitaria, proceder a aplicar las medidas de seguridad que en su caso correspondan con fundamento en los artículos 404, 411, 412 y 414 de la Ley General de Salud, así como del 224 y 225 del Reglamento de Insumos para la Salud. En su caso de aseguramiento de productos tomar muestras para dictamen de etiqueta. Anexar al acta copia simple de las facturas de venta y los datos (razón social y domicilio) de los proveedores y/o clientes de los productos. En el desarrollo de las actividades, el personal de verificación designado podrá realizar toma fotográfica del establecimiento, de los productos y de las actividades que se realicen en cumplimiento a la presente orden.

Instrucciones:

Se deberán anotar los hechos que se detecten durante la visita de verificación sanitaria en el apartado de observaciones.

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:

Cuenta con aviso de funcionamiento: si (**X**) no () con No. de ingreso 173300507A0201 de fecha 28 Agosto del 2017

Cuenta con licencia sanitaria: si () no (**X**)

Nombre del propietario o representante legal: Raymundo Barrón García

Días laborales: L M M J V

Horario de labores: de 8:30 a 17:00 horas

Turnos: 1

Se toma muestra de producto para dictamen de etiqueta: si () no (**X**)

Número de muestras: ---

OBSERVACIONES GENERALES

Me presenté en el establecimiento con domicilio indicado en la orden de verificación sanitaria, siendo atendida por la Responsable Sanitaria la QFB Leslie Hernández Morales, quien recibe original con firma autógrafa en tinta azul de la orden de verificación, así como la carta de derechos de los visitados, quien se le hizo saber el objeto y alcance de la visita y asigna 2 testigos de asistencia.

Para dar cumplimiento a lo requerido por el objeto y alcance indicados en la orden de verificación sanitaria **se revisa documentación legal, técnica y se realiza recorridos por áreas de almacén.**

El establecimiento realiza actividades de fabricación y acondicionamiento de productos propios y/o sus componentes, así mismo realiza actividades de importación, distribución y comercialización de agentes de diagnóstico (Clase I y II) y equipos médicos (Clase I).

La importación se realiza por componentes, por producto terminado (kits) o por equipo médico de acuerdo a registros sanitarios propios o como importador y/o distribuidor autorizado de los registros sanitarios con titularidad de la empresa **TecnoSuma, S.A. de C.V.**

Se tienen varias modalidades para el manejo de productos importados:

1) Los que se adquieren como productos terminados y que sus componentes requieren diferentes condiciones de almacenamiento; para este caso se reciben como producto terminado y en este establecimiento se separan de acuerdo a la temperatura de almacenamiento (refrigeración de 2 a 8°C; de congelación menor a -18°C o temperatura ambiente), hasta que sean solicitadas por el cliente, estos se vuelve armar como kit en su caja original y se les colocan contraetiquetas en idioma español.

2) Los que se adquieren como producto terminado, se reciben, almacenan y distribuyen como producto terminado; para este caso una vez que estos productos son requeridos por el cliente se les colocan contraetiquetas en idioma español e información requerida por el cliente.

3) Los productos con titularidad del registro sanitario y que además se indica a esta empresa (Ensayos y Tamizajes de México) como fabricante del producto en el registro sanitario; para este caso se importan algunos de los componentes como se tiene establecido en el acuerdo técnico con la empresa Centro InmunoEnsayo (empresa con domicilio en la Habana, Cuba) y se fabrican otros, así mismo realizan el acondicionamiento y armado del Kit. Los componentes pueden ser importados por esta empresa o pueden ser adquiridos del proveedor TecnoSuma México, S.A. Para este caso cuentan con expedientes de fabricación del componente que producen y cuentan con expediente de acondicionamiento para producto terminado lo cual se trata del armado del Kit en cajas de cartón. **Se tienen 5 registros sanitarios con esta modalidad: 1338R2011, 2025R2015, 2031R2015, 1349R2008 y 2024R2015. De acuerdo a la revisión de etiquetas, de las cajas de cartón y contraetiquetas, estas cumplen con la NOM-137 vigente** así mismo con lo establecido en el acuerdo de calidad celebrado entre la empresa Centro InmunoEnsayo y Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V., en donde se estipula que el envase del producto debe indicar

que está fabricado bajo licencia de Centro de Inmunoensayo; así mismo la etiqueta del producto está de acuerdo a la autorización logo Hecho en México DGN.312.01.2009.4646, folio 1621 emitido por la Secretaría de Economía con fecha del 16 de Diciembre del 2009, donde informa que la empresa Ensayos y Tamizajes de México se autoriza el uso del logotipo denominado “Hecho en México”, en términos de lo señalado en los artículos 4 y 9 del acuerdo mediante el cual se da a conocer el logo tipo “Hecho en México” y se establecen las condiciones de otorgamiento de la autorización para su uso, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de Febrero del 2009, esta autorización se emite de forma indefinida siempre y cuando se cumplan con las condiciones señaladas en el acuerdo referido.

Se revisó la siguiente documentación legal y técnica del establecimiento:

1. Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud, con No. de ingreso 173300507A0027 de fecha 14 de Febrero del 2017; modalidad Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios, a nombre de la razón social Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V., con domicilio fiscal del establecimiento en Calle Norte 79 “B”, No, 157, Col. Un Hogar para cada trabajador, Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México; clave S.C.I.A.N. 435313 Comercio al por Mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (excepto muebles), 325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas (solo fabricación o almacenamiento de remedios herbolarios o agentes de diagnóstico); con fecha de inicio de operaciones del 30 de Abril del 2007, con modificación de Responsable sanitario del Biólogo Raymundo Barrón García a la QFB Leslie Hernández Morales, con título profesional expedido por la Universidad Nacional Autónoma de México, cédula profesional No. 4711433 y horario de asistencia de Lunes a Viernes de 9:00 a 12:00 horas.

2. Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud, con No. de ingreso 173300507A201 de fecha 28 de Agosto del 2017; modalidad Fábrica de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios, a nombre de la razón social Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V., clave S.C.I.A.N. 435313 Comercio al por Mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (excepto muebles), 325412 Fabricación de preparaciones farmacéuticas (solo fabricación o almacenamiento de remedios herbolarios o agentes de diagnóstico); donde se documentan el cambio para incluir a una nueva persona autorizada: de Jorge Jesús Castillo Leos e Inés Cortes Martínez a Jorge Jesús Castillo Leos, Inés Cortes Martínez y Gustavo Martínez Porcayo.

3. Se revisó listado de los productos con Registros sanitarios que fábrica e importa detallando la información del registro sanitario en la siguiente tabla, así mismo se revisó listado de los productos o componentes que se han importado en este año 2017, seleccionando aleatoriamente algunos para la revisión de la documentación relacionada a su importación y también se detallan los documentos técnicos revisados de los productos o componentes seleccionados en cuanto a su fabricación, recepción y/o distribución:

No.	Denominación distintiva Denominación genérica Tipo de insumo Clasificación	No. Reg. San No. de Solicitud	Fecha de emisión/ fecha de Vencimiento del Reg.San.	Fabricante	Titular del Registro Sanitario	Importador y/o Distribuidor Autorizado	Presentaciones Empaque Caducidad

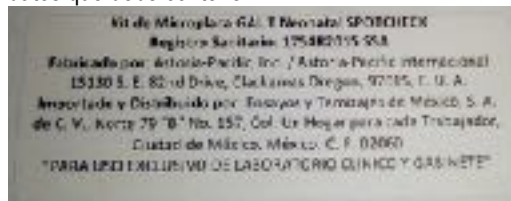
1	Kit de Microplaca GAL T Neonatal SPOTCHECK Sistema de prueba de galactose-1-fosfato uridiltransferasa Agente de diagnóstico Clase I	1754R2015 SSA Solicitud No. 153300401E0041	27 Ago 2015/ 27 Ago 2020	Astoria-Pacific, Inc./ Astoria Pacific Intl. 15130 S.E. 82nd Drive, Clackamas Oregon, 97015, E.U.A.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Modelos del kit de microplaca: <u>81-4000-20K</u> 81-4000-60K Modelos del control del punto de sangre SPOTCHECK Positivo: 80-0900P4K Negativo: 80-0901P4K Empaque primario: reactivos: frasco de vidrio color ámbar; controles: bolsa de aluminio. Empaque secundario Bolsa de Aluminio. Caducidad: Reactivos 24 meses a 2-8°C Controles 24 meses a temperatura menor de 10°C
---	---	--	-----------------------------	---	---	---	--

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

CONTRAETIQUETA: ejemplo de contraetiqueta incluida en el anexo 8.1, no es específica para este producto, solo es un ejemplo de los datos que debe contener:



IMPORTACIÓN: Se solicitó información de la importación de este producto, presentando la importación que incluye varios productos y lotes, entre ellos este producto (catálogo No. 81-400-20K, 80-0901P4K y 80-0900P4K):

Factura de servicios de la agencia aduanal Fernández Hinojosa y Cia. L. C. No. D00012719 de fecha de emisión 23 de Junio 2017 del control No. OI1702451.

Pedimento aduanal No. 17 65 1714 7002830 de fecha 23 de Junio del 2017.

Factura emitida por Astoria Pacific No. 4652794 de fecha 19 de Junio del 2017 del catálogo 81-400-20K, kit de Microplaca GALT, se recibieron 4 kits.

Lista de empaque donde se detallan los número de lotes de cada código o producto incluido en el embarque.

Lista del número de lotes del control No. OI1702451.

Guía aérea del embarque FEDEX TRK # 721396237895 de fecha del 22 de Junio del 2017, fecha de embarque 19 de Junio del 2017.

2	Luminex MAGPIX Analizador Clínico Equipo médico Clase I	1862E2014 SSA Solicitud No. 143300CT08321	10 Sep 2014/ 10 Sep 2019	Luminex Corporation 12212 Technology Boulevard, Austin Texas 78727, E.U.A.	UCIN Medica Volcán Paricutín No. 6596, Col. El Colli Urbano, Zapopan, C.P. 45070, Jalisco, México	UCIN Médica., S.A. de C.V. Abalat, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	---
<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>							
3	Ensayos enzimáticos para detección de Biotinidasa Neonatal Zen-Tech Ensayos enzimáticos para detección de Biotinidasa Neonatal Agente de diagnóstico Clase I	0163R2015 SSA Solicitud No. 143300401B0587	09 Ene 2015/ 09 Ene 2020	Zen Tech, S.A. Liege Science Park, Avenue du Pré Aily, 10, 44031 Angleur, Bélgica.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: E-KH-480 para 480 pruebas E-KH-1920 para 1920 pruebas Encase primario: bolsa de aluminio (calibradores y controles). Frasco de vidrio color café (el resto de los componentes). Caja de cartón Caducidad: 18 meses conservándose a menor de 4°C, excepto controles los cuales deben almacenarse a temperaturas de -20°C o inferiores
<p>Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen. Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español. IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.</p>							
4	G-6-PD Zen-Tech Reactivo para determinación cuantitativa de la actividad de la Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa Agente de diagnóstico Clase I	0133R2014 SSA Solicitud No. 133300401B1067	14 Ene 2014/ 14 Ene 2019	Zen Tech, S.A. Liege Science Park, Avenue du Pré Aily, 10, 44031 Angleur, Bélgica.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: E-IX-480 para 480 pruebas E-IX-480S para 480 pruebas, pequeñas series E-IX-1920 para 1920 pruebas Envase primario: Soluciones: vial de vidrio café Tampón Elución: vial plástico blanco Controles: bolsa de plástico Envase secundario: caja de cartón Caducidad: 18 meses temperatura de 2 a 8°C

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

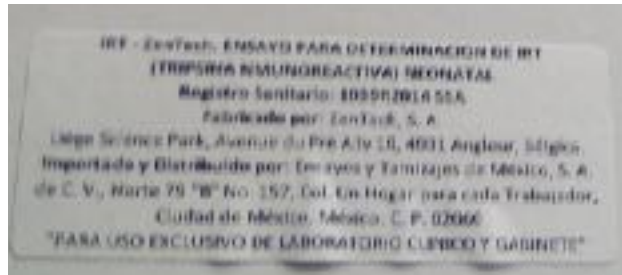
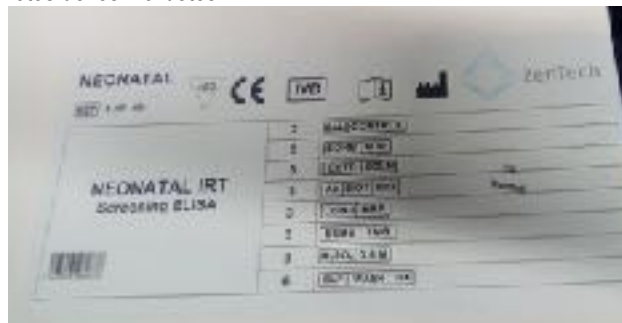
5	IRT-ZenTech Ensayo para la determinación de IRT (Tripsina Inmunoreactiva) Neonatal Agente de diagnóstico Clase I	1039R2014 SSA Solicitud No. 143300401B0134	14 May 2014/ 14 May 2019	Zen Tech, S.A. Liege Science Park, Avenue du Pré Aily, 10, 44031 Angleur, Bélgica.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: E-KR-192 para 192 pruebas E-KR-480 para 480 pruebas Caducidad: 12 meses conservándose de 2 a 8°C; controles: almacenados a -20°C
---	--	--	-----------------------------	---	--	--	---

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

Durante el recorrido por el almacén (cámara de refrigeración de 2 a 8°C) se encontró en existencia física el siguiente producto, se incluyen fotos de los marbetes:



6	Inmunoensayo de tamizaje para la determinación de PKU Neonatal Inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa de los niveles de fenilalanina Agente de diagnóstico Clase I	0200R2015 SSA Solicitud No. 143300401B713	23 Ene 2015/ 23 Ene 2020	Zen Tech, S.A. Liege Science Park, Avenue du Pré Aily 10, 44031 Angleur, Bélgica.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: E-IW-480 para 480 determinaciones E-IW-1920 para 1920 determinaciones Envase primario: frasco de vidrio café, frasco de plástico, bolsa de aluminio. Envase secundario: caja de cartón Caducidad: 12 meses Kit y reactivos de 2 a 8°C cuando no se usa Los controles de muestras de sangre a -20°C cuando no se usan.
---	--	--	-----------------------------	--	---	---	--

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

7	Prueba para cuantificación de 17OH Neonatal por Elisa Zen Tech Determinación de 17 Alfa Hidroxiprogesterona Agente de diagnóstico Clase I	0128R2015 SSA Solicitud No. 143300401B0565	12 Ene 2015/ 12 Ene 2020	Zen Tech, S.A. Liege Science Park, Avenue du Pré Aily, 10, 44031 Angleur, Bélgica.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: E-GQ-192 para 192 pruebas 2 x (12 tiras x 8 pozos) E-GQ-192 para 1920 pruebas 20 x (12 tiras x 8 pozos) Envase primario: bolsa de aluminio, frasco café de vidrio o plástico. Envase secundario: caja de cartón Caducidad: 12 meses a una temperatura de 2 a 8°C
----------	---	--	-----------------------------	--	---	---	---

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

8	Inmunoensayo de tamizaje para la determinación de TSH Neonatal Ensayo enzimático para determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides en muestras de sangre seca de recién nacidos Agente de diagnóstico Clase I	0297R2005 SSA Solicitud No. 143300401B0715	05 Feb 2015/ 05 Feb 2020	Zen Tech, S.A. Liege Science Park, Avenue du Pré Aily, 10, 44031 Angleur, Bélgica.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: E-GP-192B para 192 pruebas 2 x (12 tiras x 8 pocillos) E-GP-480B para 480 pruebas 5 x (12 tiras x 8 pocillos) E-GP-2400B para 2400 pruebas 25 x (12 tiras x 8 pocillos) Envase primario: botella de vidrio café, botella de plástico, bolsa de aluminio. Caducidad: 12 meses almacenados a 2 a 8°C
----------	--	--	-----------------------------	--	---	---	---

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

9	Inmunoensayo de tamizaje para determinación de Galactosa total Neonatal Zen-Tech Inmunoensayo enzimático para la detrmnación cuantitativa de Galactosa Total Neonatal Agente de diagnóstico Clase I	0304R20015 SSA Solicitud No. 143300401B0714	09 Feb 2015/ 09 Feb 2020	Zen Tech, S.A. Liege Science Park, Avenue du Pré Aily, 10, 44031 Angleur, Bélgica.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: E-IZ-480 para 480 pruebas E-IZ-1920 para 1920 pruebas Envase primario: botella de vidrio café, botella de plástico, bolsa de aluminio. Envase secundario: caja de cartón Caducidad: Kit y reactivos 12 meses almacenados a 2 a 8°C Controles: deben ser conservados a -20°C
---	---	---	-----------------------------	--	---	---	--

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

10	Mass Tox Prueba para análisis de Inmunosupresores en Sangre entera Agente de diagnóstico Clase I	2855R2013 SSA Solicitud No. 133300401B0505	12 Nov 2013/ 12 Nov 2018	Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: No. de orden: 93000/400 para 400 análisis No. de orden: 93000/1200 para 1200 análisis Componentes disponibles por separado: 93001, 93002, 93009, 93003, 93046, 93005, 33005 Calibradores multinivel y accesorios de arranque: 28039, 93110, 93100, 93015, 15010, 15011 Controles MassCheck de Chromsystems (liof): 0081, 0082, 0083, 0084, 0085, 0089 Accesorios para la preparación de la muestra con placas filtrantes de 96 pocillos profundos: 93957, 93058, 93059. Envase primario: reactivos: frasco de vidrio color ámbar. Material de control: bolsa de almacenamiento con cierre de cremallera. Placas y hojas protectoras: bolsa de plástico. Envase secundario: caja de cartón. Caducidad: 36 meses por debajo de -18°C para: mezcla de estándar interno (liof.); mezcla de ajuste; juego de calibradores multinivel 6PLUS1 y controles de sangre entera. El resto de los componentes a temperatura ambiente.
<p>Producto terminado importado, acondicionado 100% de origen. Pueden realizar Importación y comercialización por componentes, sin embargo al momento han importado componentes para pruebas y comercialización como producto terminado (kit). Al momento de recibir el producto en el almacén realizan separación y almacenamiento de componentes de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de cada componente (en cámara a temperatura de 2 a 8°C o en congelador a temperatura menor de -18°C) Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es el armado del kit como se importó originalmente y la colocación de contraetiqueta en idioma español. IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.</p>							

11	<p>MassTox®-ONEMINUTE Prueba para análisis de inmunosupresores en sangre entera. Agente de diagnóstico Clase I</p>	<p>2807R2013 SSA Solicitud No. 133300401B0455</p>	<p>07 Nov 2013/ 07 Nov 2018</p>	<p>Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania</p>	<p>Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Presentaciones: No. de orden: 93900/400 para 400 análisis No. de orden: <u>93900/1200</u> para 1200 análisis No. de orden: 93900/1200/F para 1200 análisis Componentes disponibles por separado: <u>93901</u>, <u>93902</u>, 93909, 93003, 93946, 93005, 33006, Calibradores multinivel y accesorios de inicio: 28039/XL, <u>93120</u>, 93100, 93915, 15010, 15011 Controles MassCheck de Chromsystems (liof): 0081, 0082, 0083, 0084, 0085, 0089 Accesorios para la preparación de la muestra con placas filtrantes de 96 pocillos profundos: 93957, 93058, 93059. Envase primario: reactivos: frasco de vidrio color ámbar. Material de control: bolsa de almacenamiento con cierre de cremallera. Placas y hojas protectoras: bolsa de plástico. Envase secundario: caja de cartón. Caducidad: 2 años por debajo de -18°C para: mezcla de estándar interno (liof.); mezcla de sintonización; juego de calibradores multinivel 6PLUS1 y controles de sangre entera MassCheck. El resto de los componentes a temperatura ambiente.</p>
----	--	---	-------------------------------------	--	--	--	--

Producto terminado importado, acondicionado 100% de origen.

Pueden realizar Importación y comercialización por componentes, sin embargo al momento han importado componentes para pruebas y comercialización como producto terminado (kit).

Al momento de recibir el producto en el almacén realizan separación y almacenamiento de componentes de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de cada componente (en cámara a temperatura de 2 a 8°C o en congelador a temperatura menor de -18°C)

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es el armado del kit como se importó originalmente y la colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de productos importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

12	<p>Mass Chrom Reactivo para determinación de aminoácidos, acilcarnitinas y succinilacetona Agente de diagnóstico Clase I</p>	<p>1489R2013 SSA Solicitud No. 133300CI070519</p>	<p>19 Ago 2013/ 10 Jun 2018</p>	<p>Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania</p>	<p>Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Presentaciones: No. de orden: 55000 para 96 análisis con placa estándar de 96 pozos No. de orden: 55000/F para 960 análisis Derivado componentes: 55001, 55002, 55004, 55044, 55004/T, 55044/T, 55005, 55006, 55007, 55008, 55010, 55011, 55057, 55111. No derivado componentes: 57001, 57002, 57004, 57004/T, 57007, 57008, 57010, 55011, 55013, 55057 Material de control de Cromosystems (punto filtro): 0191, 0192, 0193 Accesorios de inicio MassChrom DERIVADO: 55013, 55015, 55016, 55098, 55099, 15009, 15010 Accesorios de inicio MassChrom NO DERIVADO: 55015, 55016, 57099, 15009, 15010. Envase primario: vidrio ámbar. Material de control: bolsa de almacenamiento con cierre de cremallera. Placas y hojas protectoras: bolsa de plástico. Envase secundario: caja de cartón. Caducidad: controles y estándar interno de aminoácidos y las acilcarnitinas 24 meses conservándose a menos de 18°C (control de ornitina 12 meses). Mezcla de ajuste para succinilacetona conservándose de 2 a 8°C. Almacenar el resto de los reactivos a temperatura ambiente.</p>
----	--	---	--	--	---	---	--

Producto terminado importado, acondicionado 100% de origen.

Pueden realizar Importación y comercialización por componentes, sin embargo al momento han importado componentes para pruebas y comercialización como producto terminado (kit).

Al momento de recibir el producto en el almacén realizan separación y almacenamiento de componentes de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de cada componente (en cámara a temperatura de 2 a 8°C o en congelador a temperatura menor de -18°C)

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es el armado del kit como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

IMPORTACIÓN: Se solicitó información de la importación de este producto, presentando la importación que incluye varios productos y lotes, entre ellos este producto (catálogo No. 93900/1200, 55000, 55111, 0235, 0236, 0116);

Factura de servicios de la agencia aduanal Fernández Hinojosa y Cia. L. C. No. B00082579 de fecha de emisión 19 de Junio 2017 del control No. A11712015.

Pedimento aduanal No. 17 47 1714 7012281 de fecha 19 de Junio del 2017

Factura emitida por Chromsystem No. 1707609 de fecha 12 de Julio del 2017, incluye los siguientes códigos de catálogo No. 93900/1200, 55000, 55111, 0235, 0236, 0116; del catálogo 55000 kit para LC-MS/MS 960 análisis se recibieron 2 paquetes.

Lista de empaque donde se detallan los No. de lotes de cada código o producto incluido en el embarque.

Guía aérea No. 020-73110634, MUC85003941 de fecha 13 de Junio del 2017.

CERTIFICADOS ANALITICOS: Se solicitaron los certificados de análisis del producto importado, presentando lo siguiente:

Para el catalogo 93900/1200: certificado analítico emitido por Chromsystems Diagnostics by HPLC &LC-MS/MS en idioma inglés, sin código de certificado emitido para varios componentes y lotes; fecha de expiración 31 de Junio del 2018, fecha de fabricación 05 Octubre del 2016; fecha del certificado 20 de Junio del 2017.

Para el catalogo 55000: certificado analítico emitido por Chromsystems Diagnostics by HPLC &LC-MS/MS en idioma inglés, sin código de certificado emitido para varios componentes y lotes; fecha de expiración 31 de Agosto del 2018, fecha de fabricación 26 Junio del 2016; fecha del certificado 20 de Junio del 2017.

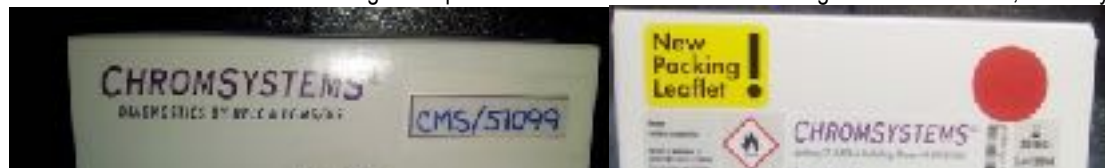
Para el catálogo: 55111: certificado analítico emitido por Chromsystems Diagnostics by HPLC &LC-MS/MS en idioma inglés, sin código de certificado emitido para varios componentes y lotes; fecha de expiración 31 de Octubre del 2018, fecha de fabricación 14 Agosto del 2016; fecha del certificado 20 de Junio del 2017.

Para el catálogo: 0235: certificado analítico emitido por Chromsystems Diagnostics by HPLC &LC-MS/MS en idioma inglés, sin código de certificado emitido para el lote 0235; fecha de expiración 28 de Febrero del 2019, fecha de fabricación 01 Febrero del 2016; fecha del certificado 30 de Octubre del 2017.

Para el catálogo: 0236: certificado analítico emitido por Chromsystems Diagnostics by HPLC &LC-MS/MS en idioma inglés, sin código de certificado emitido para el lote 0236; fecha de expiración 28 de Febrero del 2019, fecha de fabricación 01 Febrero del 2016; fecha del certificado 30 de Octubre del 2017.

Se hace la observación a la fecha de los certificados de análisis presentados ya que estas son posteriores a las fechas de los documentos de importación; indican que esta se coloca cuando se requiere el certificado al proveedor no cuando se libera el lote, también es de mencionar que como documentos requeridos para la recepción de sus productos no se verifica el certificado de los insumos y productos por lo que los certificados de los códigos 0235 y 0236 indican la fecha del 30 de octubre del 2017, fecha en que se presentaron. Así mismo el certificado solo indica pasa con los resultados de QC, sin embargo no hacen referencia a ningún certificado analítico especificación y/o metodología. Así mismo se observa para el código 55111 que las fechas de expiración no corresponden a los 24 meses autorizados en el registro sanitario el cual indica 24 meses.

Durante el recorrido se encontró el siguiente producto terminado en cámara de refrigeración de 2 a 8°C, se incluyen fotos de los marbetes:



13	Kit Básico MassTox TDM Serie A Prueba para monitoreo de medicamentos terapéuticos Agente de diagnóstico Clase I	3157R2013 SSA Solicitud No. 133300401B0739	19 Dic 2013/ 19 Dic 2018	Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: No. de orden: 92111/200 para 200 análisis No. de orden: 92111/1000 para 1000 análisis Componentes por separado: 92001, 92002, 92003, 92005, 92007, 92008, 92009, 33006. Accesorios de inicio: 92110, 15010, 15011. Envase primario: frasco de vidrio ámbar. Envase secundario: caja de cartón. Caducidad: 36 meses a temperatura ambiente.
<p>Producto terminado importado, acondicionado 100% de origen. Pueden realizar Importación y comercialización por componentes, sin embargo al momento han importado componentes para pruebas y comercialización como producto terminado (kit). Al momento de recibir el producto en el almacén realizan separación y almacenamiento de componentes de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de cada componente (en cámara a temperatura de 2 a 8°C o en congelador a temperatura menor de -18°C) Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es el armado del kit como se importó originalmente y la colocación de contraetiqueta en idioma español. IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de productos importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.</p>							
14	Juego de PARÁMETROS TDM serie A, Ácido Micofenólico en suero/plasma MassTox® Prueba para monitoreo de medicamentos terapéuticos Agente de diagnóstico Clase I	3156R2013 SSA Solicitud No. 133300401B0744	19 Dic 2013/ 19 Dic 2018	Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: No. de orden: 92916 Componentes por separado: 46029, 0235, 0236, 92246, 92019, 0234. Accesorios de inicio: 92111/200, 92111/1000, 92111/1000F, 92110. Envase primario: frasco de vidrio ámbar. Envase secundario: caja de cartón. Caducidad: 36 meses a temperatura ambiente.

Producto terminado importado, acondicionado 100% de origen.

Pueden realizar Importación y comercialización por componentes, sin embargo al momento han importado componentes para pruebas y comercialización como producto terminado (kit).

Al momento de recibir el producto en el almacén realizan separación y almacenamiento de componentes de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de cada componente (en cámara a temperatura de 2 a 8°C o en congelador a temperatura menor de -18°C)

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es el armado del kit como se importó originalmente y la colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo **8.1** según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de productos importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

IMPORTACIÓN: Se solicitó información de la importación de este producto, presentando la importación que incluye varios productos y lotes, entre ellos este producto (catálogo No. 93900/1200/RA, 0081, 93911, 93922, 92111/1000, 92916, 92246, 55001, 0191, 55033, 15010, 55015):

Factura de servicios de la agencia aduanal Fernández Hinojosa y Cia. L. C. No. B00088086 de fecha de emisión 30 de Agosto 2017 del control No. AI1717421.

Pedimento aduanal No. 17 47 1714 7017329 de fecha 30 de Agosto del 2017

Factura emitida por Chromsystem No. 1710546 de fecha 23 de Agosto del 2017 del catálogo 92246 se recibieron 4 paquetes.

Lista de empaque donde se detallan los No. de lotes de cada código o producto incluido en el embarque.

Guía aérea No. 020-73110951, MUC85004155 de fecha 24 de Agosto del 2017.

Certificado de análisis del catálogo 92246 emitido por Chromsystem Diagnostics by HPLC & LC-MC/MS con fecha del 25 de Octubre del 2017.

Incluyen un documento denominado "bajo protesta de decir verdad" de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 del reglamento de la Ley aduanera en vigor, la presente factura se subdivide No. 1010546 que ampara el pedimento 17 47 1714 7017329, quedando pendiente por importar 1 pieza del ítem No. 93911 y 1 pieza del ítem No. 93922.

15	Kit para análisis de HPLC de Levetiracetam (Kepra) en suero/plasma- Chromsystems Prueba para análisis de Levetiracetam en suero/plasma Agente de diagnóstico Clase I	0657R2015 SSA Solicitud No. 143300CT080903	17 Mar 2015/ 17 Mar 2020	Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: No. de orden: 24000 Componentes calibradores multinivel y accesorios de arranque: 24100, 24100/HR, 18001, 18024, <u>15009</u> , 15010. Controles de Chromsystems (Iiof.): 0086, 0087, 0088. Contenedor primario: reactivos, material de control, material calibrador y material de estándar interno: frasco de vidrio color ámbar; columna de limpieza: bolsa de plástico. Contenedor secundario: caja de cartón. Caducidad: 36 meses. De 2 a 8°C: estándar interno, calibrador de suero y controles de suero nivel I y II; el resto a temperatura ambiente.
----	--	--	-----------------------------	---	---	---	--

Producto terminado importado, acondicionado 100% de origen.

Pueden realizar Importación y comercialización por componentes, sin embargo al momento han importado componentes para pruebas y comercialización como producto terminado (kit).

Al momento de recibir el producto en el almacén realizan separación y almacenamiento de componentes de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de cada componente (en cámara a temperatura de 2 a 8°C o en congelador a temperatura menor de -18°C)

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es el armado del kit como se importó originalmente y la colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de productos importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

16	Kit para Análisis de LC-MS/MS de Antidepresivos 2/ Psicoestimulantes en suero/ plasma Ensayo para la determinación de antidepresivos/ psicoestimulante en suero/plasma Agente de diagnóstico Clase I	1003R2015 SSA Solicitud No. 153300CI070495	15 Jun 2015/ 28 Abr 2020	Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: No. de orden: 92915 Componentes disponibles por separado: 92027, 0231, 0232, 92146, 92018, 0230. Para medir estos antidepresivos 2/ psicoestimulantes se requiere en adición el kit BASICO A MassTox ©TDM y la columna Analítica maestra A MassTox© TDM, los cuales se encuentran disponibles en el registro sanitario 3157R2013 SSA: 92111/200, 92111/1000 y 92110. Envase primario: botella de vidrio color ámbar Envase secundario: caja de cartón. Caducidad: 36 meses conservándose a una temperatura por debajo de -18°C.
----	--	--	-----------------------------	---	---	---	--

Producto de importación.

Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.

17	Kit para Análisis de LC-MS/MS de Benzodiazepinas 1 en suero/ plasma Ensayo para determinación de Benzodiazepinas Agente de diagnóstico Clase I	1051R2015 SSA Solicitud No. 153300CI070496	15 Jun 2015/ 30 Abr 2020	Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: Orden No. 92917 Componentes disponibles por separado: 92030, 0238, 0239, 92346 Accesorios: 92020, 0237. Para medir estos benzodiazepinas 1 se requiere en adición el kit BASICO A MassTox®TDM y la columna Analítica maestra A MassTox® TDM, los cuales se encuentran disponibles en el registro sanitario 3157R2013 SSA: 92111/200, 92111/1000 y 92110. Fórmula: 92030, 0238, 0239, 92346 Envase primario: botella de vidrio color ámbar Envase secundario: caja de cartón. Caducidad: 36 meses conservándose a una temperatura por debajo de -18°C.
<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>							
18	Kit para Análisis de LC-MS/MS de Benzodiazepinas 2 en suero/ plasma Ensayo para determinación de Benzodiazepinas Agente de diagnóstico Clase I	1198R2015 SSA Solicitud No. 153300CI070522	16 Jun 2015/ 22 May 2020	Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: Orden No. 92918 Componentes disponibles por separado: 92031, 0241, 0242, 92346 Accesorios: 92021, 0240. Para medir estos benzodiazepinas 1 se requiere en adición el kit BASICO A MassTox®TDM y la columna Analítica maestra A MassTox® TDM, los cuales se encuentran disponibles en el registro sanitario 3157R2013 SSA: 92111/200, 92111/1000 y 92110. Fórmula: 92031, 0241, 0242, 92346 Caducidad: 36 meses conservándose a una temperatura de -18°C.
<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>							
19	MassTox® Neurólpticos 2 / EXTENDIDO- ChromSystems Ensayo para determinación de Neurólpticos 2 / EXTENDIDO en suero/ plasma Agente de diagnóstico Clase I	0900R2017 SSA Solicitud No. 163300CT070220	30 Mar 2017/ 30 Mar 2022	Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: 92914/XT Accesorios: 92017/XT, 0227/XT, 92026/XT, 0228/XT, 0229/XT, 92046/N2/XT. Para medir estos neurólpticos 2/ EXTENDIDO, se requiere de los componentes aprobados en el Registro Sanitario 3157R2013 SSA: 92111/200, 92111/1000 y 92110. Fórmula: 92031, 0241, 0242, 92346 Envase primario: Botella de vidrio color ámbar Envase secundario: caja de cartón Caducidad: 2 años conservándose por debajo de -18°C.

<p>Producto terminado importado, acondicionado 100% de origen. Pueden realizar Importación y comercialización por componentes, sin embargo al momento han importado componentes para pruebas y comercialización como producto terminado (kit). Al momento de recibir el producto en el almacén realizan separación y almacenamiento de componentes de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de cada componente (en cámara a temperatura de 2 a 8°C o en congelador a temperatura menor de -18°C) Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es el armado del kit como se importó originalmente y la colocación de contraetiqueta en idioma español. IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de productos importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.</p>							
20	<p>Kit de Análisis de LC-MS/MS de Antiarrítmicos en suero/plasma Ensayo para la determinación de medicamentos antiarrítmicos en suero/ plasma Agente de diagnóstico Clase I</p>	<p>0915R2017 SSA Solicitud No. 163300CT070222</p>	<p>30 Mar 2017/ 30 Mar 2022</p>	<p>Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania</p>	<p>Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Presentaciones: Orden No. 92923 Componentes disponibles por separado: 92052, 92054, 0265, 0266, 92746 Accesorios: 92041, 0264. Para medir estos medicamentos antiarrítmicos se requiere en adición el kit BASICO A MassTox®TDM y la columna Analítica maestra A MassTox® TDM, los cuales se encuentran disponibles en el registro sanitario 3157R2013 SSA: 92111/200, 92111/1000 y 92110. Caducidad: 36 meses a menos de -18°C.</p>
<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>							
21	<p>MassTox® Antidepresivos Tricíclicos TCA2-ChromSystems Ensayo para la determinación de medicamentos antidepresivos tricíclicos en suero/ plasma Agente de diagnóstico Clase I</p>	<p>0916R2017 SSA Solicitud No. 163300CT070225</p>	<p>30 Mar 2017/ 30 Mar 2022</p>	<p>Chromsystems Instruments & Chemical GmbH Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania</p>	<p>Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Presentaciones: Orden No. 92920 Accesorios: 93023, 0246, 92033, 0247, 0248, 92446. Para medir estos medicamentos antidepresivos Tricíclicos TCA 2, se requiere de los componentes los cuales se encuentran disponibles en el registro sanitario 3157R2013 SSA: 92111/200, 92111/1000 y 92110. Envase primario: Botella de vidrio color ámbar Envase secundario: caja de cartón Caducidad: 2 años, conservándose por debajo de -18°C.</p>
<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>							

22	HCV Blot 3.0 MP Diagnostics. Inmunoensayo Enzimático en formato Western Blot	0694R2017 SSA Solicitud No. 173300CT070028	07 Mar 2017/ 07 Mar 2022	MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd. 2 Pioneer Place, Singapur, 627885, Singapur	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: No. de catálogo 11130-018 18 pruebas por Kit No. de catálogo 11130-036 36 pruebas por kit Caducidad: 24 meses almacenados de 2 a 8°C
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						
23	HIV BLOT 2.2 – MP Diagnostics Inmunoensayo de enzimas en formato Western Blot Agente de diagnóstico Clase I	0444R2017 SSA Solicitud No. 163300401B0551	09 Feb 2017/ 09 Feb 2022	MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd. 2 Pioneer Place, Singapur, 627885, Singapur	Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Presentaciones: No. de catálogo 11130-018 18 tiras No. de catálogo 11130-036 36 tiras Envase primario: componentes: botellas y viales de plástico. Polvo de Blotting: bolsa de aluminio sellada Envase secundario: caja de cartón Caducidad: 24 meses conservándose de 2 a 8°C
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						
24	Umelisa TSH Neonatal Reactivo para determinación de TSH Agente de diagnóstico Clase I	1338R2011 SSA Solicitud No. 163300421N0008	06 Abr 2016/ 06 Jul 2021	Centro de Inmunoensayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: Catálogo UM2127 kit para 576 pruebas Catálogo UM2227 kit para 288 pruebas Descripción: R1: solución tampón R2: Suero de carnero R3: Conjugado R4: Sustrato R5: Tampón sustrato Placa: placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Tarjeta: tarjeta con calibradores y control en sangre seca. Envase: frasco de cristal claro roscado. Caducidad: 15 meses, conservado entre 2 a 8°C
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						

Producto terminado importado acondicionado de origen, las actividades realizadas en este establecimiento para este producto colocación de contraetiqueta en idioma español.

Componentes importados o adquiridos al proveedor Tecnosuma México, S.A de C.V.: R2, R3, R4 y R5.

Componente fabricado en este establecimiento: R1; así mismo realizan acondicionado del producto terminado (Kit que incluye los componentes R1, R2, R3, R4 y R5, tarjeta, placa, inserto, soporte para frascos y caja de cartón).

ORDEN Y PROCEDIMIENTO MAESTRO: Para el armado del kit del producto UMTEST TSH, con catálogo No. UMT 2227 (Kit para 288 pruebas), actualmente se están utilizando los siguientes formatos:

- 1) Orden de producción para la elaboración de solución tampón, código R-PR-015, Ver. 4, con fecha de inicio de vigencia del 15 de Mayo del 2017.
- 2) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) de solución tampón, código R-PR-016, Ver. 7, con fecha del 16 de Mayo del 2017.
- 3) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción, componentes, código R-PR-025, Ver. 3 con fecha del 15 de Febrero del 2017.
- 4) Orden de producción del estuche de diagnóstico UMELISA TSH NEONATAL, código R-PR-007, Ver. 4, con fecha del 31 de mayo del 2017.
- 5) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) del estuche de diagnóstico UMELISA TSH NEONATAL, código R-PR-008, Ver. 7, con fecha del 01 de Junio del 2017.
- 6) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción, componentes, código R-PR-069, ver. 03 de fecha 15 de Febrero del 2017.

IMPORTACIÓN: Se solicitó información de la importación de este producto, presentando la importación que incluye varios productos y lotes, entre ellos este producto (R4 sustrato lote No. 1007; UM 2127, lote No. 1707013; UM 2135 lote No. 1707014; UMT 1106 lote No. 1707015 y UMT 1301 1707012):

Factura de servicios de la agencia aduanal B00085309 de fecha de emisión 27 de Julio 2017 del control No. AI1714884.

Pedimento aduanal No. 17 47 1714 7014892 de fecha 24 de Julio del 2017

Factura emitida por Tecno Suma Internacional No. TS-088/17 y TS-088/17 de fecha 17 de Julio del 2017 para: 11 piezas de sustrato componente R4 sustrato (UMELISA T4 Neonatal); 138 piezas de UM 2127; 138 piezas de UM 2135; 138 piezas de UMT 1106 y 138 piezas de UMT 1301

Lista de empaque donde se detallan los No. de lotes de cada código o producto incluido en el embarque.

Guía aérea No. 837 006 4072 de fecha 18 de Julio del 2017.

Es de observar que no presentan certificado analítico y/o liberación de los productos.

RECEPCIÓN Y SALIDA DEL ALMACÉN: Se revisó documento denominado ficha control de almacén (evidencia de la recepción y salida de producto en este establecimiento) del insumo UMELISA TSH Neonatal (576 pruebas) con clave de insumo UM-2127, con fecha de 24 de julio del 2017 se indica la recepción de 138 piezas del lote 1707013, lugar de almacenamiento Cámara fría I. Así mismo se observa una salida de 138 piezas de este producto con fecha del 25 de Julio del 2017.

DISTRIBUCIÓN: Se revisó formato de distribución folio 78, con fecha de envío del 25 de Julio del 2017 al cliente Tecnosuma México del producto UM 2127 estuche Umelisa TSH (576 pruebas), lote 170713, caducidad 07/18, cantidad 138 piezas con una temperatura de almacenaje de 2 a 8°C; este registro indica que el cliente vino por el material. Como evidencia de la comercialización, cuentan con la remisión de entrega No. 3 de fecha 25 Julio del 2017 emitida por el proveedor Ensayos y Tamizajes, S.A. de C.V. al cliente Tecnosuma con fecha de recepción del 26 de Julio del 2017; por la cantidad de 138 cajas con 576 pruebas cada una; así mismo incluye otros lotes.

ETIQUETA UTILIZADA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COMPONENTE FABRICADO EN ESTE ESTABLECIMIENTO:

COMPONENTE R1: SOLUCIÓN TAMPÓN:



MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO PARA EL ARMADO DEL KIT (PRODUCTO TERMINADO):

CAJA DE CARTÓN (ESTUCHE):



25	<p>UMELISA 17 (OH) Progesterona Neonatal Reactivo para determinación de progesterona neonatal en muestras de sangre seca sobre papel filtro Agente de diagnóstico Clase I</p>	<p>Modificación 2025R2015 SSA Solicitud No. 163300402M0562</p>	<p>14 Oct 2015/ 14 Oct 2020</p>	<p>Centro de Inmunoensayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Tenosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuahtémoc, C.P. 06500, Del. Cuahtémoc, Ciudad de México, México</p>	<p>IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tenosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V. TenoSuma Internacional, S.A.</p>	<p>Presentaciones: UMELISA 17 (OH) Progesterona Neonatal No. de código UM 2035, 288 pruebas No. de código UM 2135, 576 pruebas Contenido: Tarjeta: tarjeta con calibradores y control en sangre seca. R1: solución tampón R2: Suero de carnero R3: Conjugado R4: Sustrato R5: Tampón sustrato Placa: placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Empaque primario: frascos en soportes de polivinilo Empaque secundario: caja de cartón Caducidad: 12 meses almacenándose entre 2 a 8°C.</p>
----	---	--	-------------------------------------	--	---	---	--

Producto terminado importado acondicionado de origen, las actividades realizadas en este establecimiento para este producto colocación de contraetiqueta en idioma español.

Componentes importados o adquiridos al proveedor Tecnosuma México, S.A de C.V.: R2, R3, R4 y R5.

Componente fabricado en este establecimiento: R1; así mismo realizan acondicionado del producto terminado (Kit que incluye los componentes R1, R2, R3, R4 y R5, placa, inserto, soporte para frascos y caja de cartón).

ORDEN Y PROCEDIMIENTO MAESTRO: Para el armado del kit del producto UMTEST 17OH, con catálogo No. UMT 2035 (Kit para 288 pruebas), actualmente se están utilizando los siguientes formatos:

- 1) Orden de producción para la elaboración de solución tampón, código R-PR-015, Ver. 4, con fecha de inicio de vigencia del 15 de Mayo del 2017.
- 2) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) de solución tampón, código R-PR-016, Ver. 7, con fecha del 16 de Mayo del 2017.
- 3) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción, componentes, código R-PR-025, Ver. 3 con fecha del 15 de Febrero del 2017.
- 4) Orden de producción del estuche de diagnóstico UMELISA 17OH progesterona NEONATAL, código R-PR-001, Ver. 4, con fecha del 24 de mayo del 2017.
- 5) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) del estuche de diagnóstico UMELISA 17OH progesterona NEONATAL, código R-PR-002, Ver. 6, con fecha del 01 de Enero del 2017.
- 6) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción Estuche de diagnóstico R-PR-069, Ver. 03, de fecha 15 de Febrero del 2017.

**ETIQUETA UTILIZADA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COMPONENTE FABRICADO EN ESTE ESTABLECIMIENTO:
COMPONENTE R1: SOLUCIÓN TAMPÓN:**



**MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO PARA EL ARMADO DEL KIT (PRODUCTO TERMINADO):
CAJA DE CARTÓN (ESTUCHE):**



26	UMTEST GAL Reactivos para determinación de galactosa total en muestra de sangre seca de recién nacido Agente de diagnóstico Clase I	Modificación 2031R2015 SSA Solicitud No. 163300402M0563	03 Feb 2017/ 14 Oct 2020	Centro de Inmunoensayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Tecosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: UMELISA GAL No. de catálogo UMT1006 kit por 288 No. de catálogo <u>UMT1106</u> kit por 576 Disponible por separado: Placa: placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Tarjeta: tarjeta con calibradores y control en sangre seca. R1: solución tampón R2: Coenzima R3: Reactivo enzimático A R4: Reactivo enzimático B Empaque primario: frascos de vidrio Empaque secundario: caja de cartón Caducidad: 12 meses almacenándose entre 2 a 8°C.
----	--	--	-----------------------------	--	---	--	---

Producto terminado importado acondicionado de origen, las actividades realizadas en este establecimiento para este producto colocación de contraetiqueta en idioma español.

Componentes importados o adquiridos al proveedor Tecnosuma México, S.A de C.V.: R2, R3 y R4.

Componente fabricado en este establecimiento: R1; así mismo realizan acondicionado del producto terminado (Kit que incluye los componentes R1, R2, R3, R4 y R5, placa, inserto, soporte para frascos y caja de cartón).

ORDEN Y PROCEDIMIENTO MAESTRO: Para el armado del kit del producto UMTEST GAL, con catálogo No. UMT 1006 (Kit para 288 pruebas), actualmente se están utilizando los siguientes formatos:

- 1) Orden de producción para la elaboración de solución tampón UMTEST GAL, código R-PR-019, Ver. 4, con fecha de inicio de vigencia del 15 de Mayo del 2017.
- 2) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) de solución tampón UMTEST GAL, código R-PR-020, Ver. 7, con fecha del 16 de Mayo del 2017.
- 3) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción, componentes, código R-PR-025, Ver. 3 con fecha del 15 de Febrero del 2017.
- 4) Orden de producción del estuche de diagnóstico UMTEST GAL, código R-PR-009, Ver. 4, con fecha del 24 de mayo del 2017.
- 5) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) del estuche de diagnóstico UMTEST GAL, código R-PR-010, Ver. 7, con fecha del 01 de Junio del 2017.
- 6) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción Estuche de diagnóstico R-PR-069, Ver. 03, de fecha 15 de Febrero del 2017.

IMPORTACIÓN: Se solicitó información de la importación de este producto, presentando la importación que incluye varios productos y lotes, entre ellos este producto (R4 sustrato lote No. 1007; UM 2127, lote No. 1707013; UM 2135 lote No. 1707014; UMT 1106 lote No. 1707015 y UMT 1301 1707012):

Factura deservicios de la agencia aduanal B00085309 de fecha de emisión 27 de Julio 2017 del control No. A11714884.

Pedimento aduanal No. 17 47 1714 7014892 de fecha 24 de Julio del 2017

Factura emitida por Tecno Suma Internacional No. TS-088/17 y TS-088/17 de fecha 17 de Julio del 2017 para: 11 piezas de sustrato componente R4 sustrato (UMELISA T4 Neonatal); 138 piezas de UM 2127; 138 piezas de UM 2135; 138 piezas de UMT 1106 y 138 piezas de UMT 1301

Lista de empaque donde se detallan los No. de lotes de cada código o producto incluido en el embarque.

Guía aérea No. 837 006 4072 de fecha 18 de Julio del 2017.

**ETIQUETA UTILIZADA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COMPONENTE FABRICADO EN ESTE ESTABLECIMIENTO:
COMPONENTE R1: SOLUCIÓN TAMPÓN:**



**MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO PARA EL ARMADO DEL KIT (PRODUCTO TERMINADO):
CAJA DE CARTÓN (ESTUCHE):**



27	UMTEST PKU Reactivo para determinación de Fenilalanina en sangre sobre papel filtro. Agente de diagnóstico Clase I	Prórroga 1349R2008 SSA Solicitud No. 133300421C0060	02 Sep 2013/ 02 Sep 2018	Centro de Inmunoensayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.	Tecosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: UMELISA PKU No. de catálogo UMT1201 kit por 288 No. de catálogo UMT1301 kit por 576 Descripción: R1: Tampón succinato R2: Nihidrina R3: L-Leucil-L-Alanina R4: Reactivo de cobre Placa: placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Tarjeta: tarjeta con calibradores y control en sangre seca. Empaque primario: frascos de vidrio Empaque secundario: caja de cartón Caducidad: 12 meses almacenándose entre 2 a 8°C.
----	--	--	-----------------------------	--	---	--	---

Producto terminado importado acondicionado de origen, las actividades realizadas en este establecimiento para este producto colocación de contraetiqueta en idioma español.

Componentes importados o adquiridos al proveedor Tecnosuma México, S.A de C.V.: R1, R2 y R3.

Componente fabricado en este establecimiento: R4; así mismo realizan acondicionado del producto terminado (Kit que incluye los componentes R1, R2, R3 y R4, placa, inserto, soporte para frascos y caja de cartón).

ORDEN Y PROCEDIMIENTO MAESTRO: Para el armado del kit del producto UMTEST PKU, con catálogo No. UMT 1201 (Kit para 288 pruebas), actualmente se están utilizando los siguientes formatos:

- 1) Orden de producción para la elaboración del reactivo de cobre, código R-PR-021, Ver. 4, con fecha de inicio de vigencia del 15 de Mayo del 2017.
- 2) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) de reactivos de cobre, código P-PR-022, Ver. 7, con fecha del 17 de Mayo del 2017.
- 3) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción, componentes, código R-PR-025, Ver. 3 con fecha del 15 de Febrero del 2017.
- 4) Orden de producción del estuche de diagnóstico UMTEST PKU, código R-PR-005, Ver. 4, con fecha del 31 de mayo del 2017.
- 5) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) del estuche de diagnóstico UMTEST PKU, código R-PR-006, Ver. 7, con fecha del 01 de Junio del 2017.
- 6) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción Estuche de diagnóstico R-PR-069, Ver. 03, de fecha 15 de Febrero del 2017.

**ETIQUETA UTILIZADA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COMPONENTE FABRICADO EN ESTE ESTABLECIMIENTO:
COMPONENTE R4: REACTIVO DE COBRE:**



**MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO PARA EL ARMADO DEL KIT (PRODUCTO TERMINADO):
CAJA DE CARTÓN (ESTUCHE):**



28	<p>UMTEST BIOTINIDASA Reactivos para determinación de biotinidasa en muestras de sangre seca sobre papel filtro Agente de diagnóstico Clase I</p>	<p>2024R2015 SSA Solicitud No. 153300401M0603</p>	<p>14 Oct 2015/ 14 Oct 2020</p>	<p>Centro de Inmunoensayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V.</p>	<p>Tenosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cauhtémoc, Ciudad de México, México</p>	<p>IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tenosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V. TenoSuma Internacional, S.A.</p>	<p>Presentaciones: Umtest Biotinidasa Código No. <u>UMT1005</u>, para 288 Pruebas. Fórmula: I.- Tarjeta: tarjeta con controles en sangre seca sobre papel filtro II.- Tampón de fosfato III.- Sustrato IV.- Nitrito de sodio V.- Sulfamato de amonio VI.- Vitamina K6 Empaque primario: frascos en soportes de polivinilo Empaque secundario: caja de cartón Caducidad: 24 meses almacenándose entre 2 a 8°C.</p>
----	---	---	-------------------------------------	---	---	---	---

Producto terminado importado acondicionado de origen, las actividades realizadas en este establecimiento para este producto colocación de contraetiqueta en idioma español.

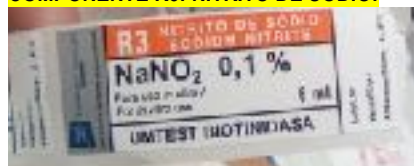
Componentes importados o adquiridos al proveedor Tecnosuma México, S.A de C.V.: I, II, III, V y VI.

Componente fabricado en este establecimiento: IV (NITRITO DE SODIO); así mismo realizan acondicionado del producto terminado (Kit que incluye los componentes I, II, III, IV, V y VI, placa, inserto, soporte para frascos y caja de cartón).

ORDEN Y PROCEDIMIENTO MAESTRO: Para el armado del kit del producto UMTEST BIOTINIDASA, con catálogo No. UMT 1005 (Kit para 288 pruebas), actualmente se están utilizando los siguientes formatos:

- 1) Orden de producción para la elaboración de nitrito de sodio, UMTEST BIOTINIDASA, código R-PR-017, Ver. 4, con fecha de inicio de vigencia del 15 de Mayo del 2017.
- 2) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) de nitrito de sodio UMTEST BIOTINIDASA, código P-PR-018, Ver. 7, con fecha del 16 de Mayo del 2017.
- 3) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción, componentes, código R-PR-025, Ver. 3 con fecha del 15 de Febrero del 2017.
- 4) Orden de producción del estuche de diagnóstico UMTEST BIOTINIDASA, código R-PR-003, Ver. 5, con fecha del 24 de mayo del 2017.
- 5) Registro maestro para la producción (procedimiento de producción) del estuche de diagnóstico UMTEST BIOTINIDASA, código R-PR-004, Ver.7, con fecha del 01 de Junio del 2017.
- 6) Orden para la codificación e impresión de etiquetas utilizadas en el área de producción Estuche de diagnóstico R-PR-069, Ver. 03, de fecha 15 de Febrero del 2017.

**ETIQUETA UTILIZADA PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL COMPONENTE FABRICADO EN ESTE ESTABLECIMIENTO:
COMPONENTE R3: NITRITO DE SODIO:**



**MATERIAL DE EMPAQUE UTILIZADO PARA EL ARMADO DEL KIT (PRODUCTO TERMINADO):
CAJA DE CARTÓN (ESTUCHE):**



Para verificar las actividades relacionadas a la fabricación nacional se seleccionó el producto terminado Umtest Biotinidasa con Registro Sanitario: 2024R2015 SSA, Lote No. 1705304, se verificó su expediente de fabricación (producción, acondicionamiento, codificación, liberación), sus registros de recepción de componentes, liberación y distribución de producto terminado. Se revisó lo siguiente:

ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO (ARMADO DEL KIT): Orden del estuche de diagnóstico UMTEST Biotinidasa con código No. R-PR-003, Folio de la orden No. 010/2017; Orden referente al plan de producción número 38; lote No. 1705304; caducidad 0219; tamaño teórico del lote 602 piezas. Componentes: tarjeta con controles en sangre seca Umtest Biotinidasa, lote 04 19-1; R1: Tampón fosfato Umtest Biotinidasa lote 3101; R2: Sustrato Umtest Biotinidasa lote 3202; R3: Nitrito de sodio Umtest Biotinidasa lote 3501; R4: Sulfamato de amonio Umtest Biotinidasa lote 3601; R5: Vitamina K6 Umtest Biotinidasa lote 3702. Placa de reacción F42; insertos Umtest Biotinidasa lote 1704MPA-24/01; soporte para frasco producto nacional; caja para Umtest biotinidasa.

Fecha de inicio y término de acondicionamiento: 14 de Abril del 2017. Rendimiento 100% (602 kits).

29	Umelisa T4 Neonatal Reactivo para determinación de Tiroxina Agente de diagnóstico Clase I	Prórroga 1327R2008 SSA Solicitud No. 133300421C0059	30 Se9 2013/ 30 Sep 2018	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: UMelisa T4 Neonatal No. de catálogo UMT2125 kit por 288 Descripción: R1: Solución Tampón R2: Tampón conjugado R3: Conjugado R4: Sustrato R5: Tampón Sustrato Placa: placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Tarjeta: tarjeta con calibradores y control en sangre seca. Empaque primario: frascos de vidrio Empaque secundario: caja de cartón Caducidad: 9 meses almacenándose entre 2 a 8°C.
<p>Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen. Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.</p> <p>IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.</p>							
30	UNMELISA PSA Reactivo para la determinación de antígenos específicos de próstata Agente de diagnóstico Clase I	Prórroga 1365R2008 SSA Solicitud No. 143300CT070402	03 Jun 2016/ 03 Feb 2019	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: No. de catálogo UMT2036, 288 pruebas Descripción: R1: Solución Tampón R2: Solución Estándar (a-f, liofilizado) R3: Suero control (liofilizado) R4: Anticuerpo Biotinilados 1 R5: Anticuerpos Biotinilados 2 R7: Sustrato R8: Tampón sustrato Placa: placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Empaque primario: frascos/ placa Empaque secundario: caja de cartón Caducidad: 9 meses almacenándose entre 2 a 8°C.
<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>							

31	Umelisa AFP Prueba Inmunoenzimática Agente de diagnóstico Clase II	0276R2012 SSA Solicitud No. 103300CT082116	10 Sep 2012/ 10 Sep 2017 Al momento se tiene en proceso la solicitud de no registro sanitario con entrada No. 173300421C0 444 de fecha 26 Septiembre del 2017	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: Modelos: UMT2005, 288 pruebas y UMT2105, 480 pruebas Descripción: R1: Solución tampón R2: Suero Tampón R3: Suero de carnero R4: Suero control R5: Conjugado Anti-AFP/A R6: Sustrato R7: Tampón Sustrato Tiras con 8 pocillos recubiertos Empaque primario: caja de cartón Empaque secundario: caja de cartón Caducidad: 9 meses almacenándose entre 2 a 8°C.
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						
32	Umelisa HCV Ensayo Inmunoenzimático Agente de diagnóstico Clase I	Prórroga 1237C2011 SSA Solicitud No. 163300421N009	23 Feb 2016/ 27 Jun 2021	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: Modelos: UM 2024, 288 pruebas y UM 2124, 480 pruebas Descripción: R1: Solución tampón R2: Suero de carnero R3: Control negativo R4: Control positivo R5: Conjugado R6: Sustrato R7: Tampón Sustrato Placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Empaque primario: frasco de vidrio con tapa de rosca, colocados en un soporte de cloruro de polivinilo (PVC) para los reactivos líquidos; rollos de papel de aluminio de 20 micras y rollo de PVC transparente para la placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Empaque secundario: caja rotulada confeccionada con cartulina blanca con gramaje de 375 g/m ² Caducidad: 12 meses
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						

33	Umelisa HBsAg Plus Reactivo para la determinación de superficie del virus de la hepatitis Agente de diagnóstico Clase II	Prórroga 1121R2011 SSA Solicitud No. 163300421N005	24 Feb 2016/ 17 Jun 2021	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V. TenoSuma Internacional, S.A.	Presentaciones: Modelos: UM 2031, 288 pruebas y UM 2131, 480 pruebas Descripción: R1: Solución tampón R2: Control negativo R3: Control positivo R4: Anticuerpos Biotinilados R5: Conjugado R6: Sustrato R7: Tampón Sustrato Placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Empaque primario: frasco de cristta con tapa de rosca, colocados en un soporte de cloruro de polivinilo (PVC) para los reactivos líquidos; rollos de papel de aluminio de 20 micras y rollo de PVC transparente para la placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Empaque secundario: caja de cartón Caducidad: 15 meses en el envase original entre 2 a 8 °C; una vez utilizado parte de los reactivos es resto es estable durante 2 meses.
----	--	--	-----------------------------	---	---	---	--

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de productos importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

34	Umelisa HIV 1+2 Recombinant Reactivo para detección de anticuerpos al VIH 1 y 2 Agente de diagnóstico Clase II	Prórroga 1114R2011 SSA Solicitud No. 163300421N0004	28 Ene 2016/ 15 Jun 2021	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V. TenoSuma Internacional, S.A.	Presentaciones: Modelos: UM 2022, 288 pruebas y UM 2122, 480 pruebas Descripción: R1: Solución tampón R2: Suero de camero R3: Control negativo R4: Control positivo R5: Conjugado R6: Sustrato R7: Tampón Sustrato Placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Empaque primario: frasco de crista con tapa de rosca, colocados en un soporte de cloruro de polivinilo (PVC) para los reactivos líquidos; rollos de papel de aluminio de 20 micras y rollo de PVC transparente para la placa recubierta de 12 tiras X 8 pocillos Empaque secundario: caja rotulada, confeccionada con cartulina blanca- blanca con gramaje 375 g/m2 Caducidad: 12 meses conservado en el envase original entre 2 a 8 °C; una vez utilizado parte de los reactivos es resto es estable durante 2 meses. Los reactivos y tiras no utilizadas se mantienen por 2 meses de 2 a 8°C.
----	--	--	-----------------------------	--	--	--	--

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

35	Umelisa Dengue IgM Plus Reactivo de diagnóstico Agente de diagnóstico Clase I	2279R2015 Solicitud No. 153300401M0665	02 Dic 2015/ 02 Dic 2020	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: Código: UM 2016 Descripción: R1: Solución tampón R2: Suero de carnero R3: Control negativo R4: Control positivo R5: Antígeno Dengue R6: Anticuerpos Biotinilados R7: Conjugado R8: Sustrato R9: Tampón sustrato Placas recubiertas de 12 tiras X 8 pocillos. Envase primario: frascos de vidrio colocados en un soporte de PVC Envase secundario: caja de cartón Caducidad: 12 meses, almacenar entre 2 a 8°C
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						
36	HBsAg Confirmatory Test Reactivo para la confirmación de muestras positivas con el UMELISA HBsAg Plus Agente de diagnóstico Clase II	0724R2013 SSA Solicitud No. 123300CT070369	02 Abr 2013/ 02 Abr 2018 En proceso de solicitud de prórroga con entrada No. 173300421C1 037	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: Modelos: UM 2003-C, 20 pruebas Descripción: R1: Reactivo control R2: Reactivo neutralizante R3: Control positivo Empaque primario: frasco de vidrio. Empaque secundario: caja de cartulina blanca Caducidad: 15 meses conservado de 2 a 8 °C
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						

37	Lavador Automático de Placas Tecosuma Lavador de placas Equipo Médico Clase I	Prórroga 1010E2010 SSA Solicitud No. 153300421C0604	01 Ago 2016/ 06 Sep 2020 Al momento se tiene en proceso la solicitud de no registro sanitario con entrada No. 173300CO21 0801 de fecha 26 Septiembre del 2017	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	Presentaciones: Modelo MW-2001 Empaque primario: bolsa de nylon sellada y contenida en separadores interiores de cartón y poliestireno expandido Empaque secundario: caja de cartón.
<p>Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen. Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.</p> <p>IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de productos importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.</p>							
38	Lector de Placas Tecosuma	1060R2010 Solicitud No. 113300CI081205	09 Sep 2010/ 09 Sep 2015 En proceso de Solicitud de Prórroga con entrada No. 153300421C06 05 de fecha del 09 de Abril del 2015 Así como una solicitud de no registro sanitario de fecha 26 Septiembre 2017 No. 173300CO2108 01	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	---

Producto terminado importado, 100% acondicionado de origen.

Una vez que el cliente solicita un producto terminado las actividades realizadas en este establecimiento para este producto es la impresión y colocación de contraetiqueta en idioma español.

IMPRESIÓN Y COLOCACIÓN DE CONTRAETIQUETA EN LOS ESTUCHES (KITS): Se realiza de acuerdo a los requerimientos descritos en el PNO P-AE-001, Ver. 8, "6.4.8 Los estuches de diagnóstico para venta y autorizados por el Responsable Sanitario se deberán etiquetar como se muestra en el anexo 8.1 según corresponda a cada producto, de fabricación nacional o de importación. La colocación de las etiquetas será registrada en el formato R-AE-001, verificado por el área de aseguramiento y Control de calidad y aprobada por el responsable sanitario". Para el caso de producto importados se registra el ingreso del producto al almacén en el formato R-AE-001 Ingreso de insumos y materia prima y se procede al etiquetado de todos los estuches (kits de producto terminado) recibidos, este formato cuenta con espacios para documentar la siguiente información; folio, fecha, cantidad, nombre del producto, código, lote del proveedor, caducidad, temperatura de conservación, factura y lugar de almacenamiento en cuarentena; condiciones de entrega por parte del proveedor y una vez aprobada la etiqueta por control de calidad se procede al etiquetado del producto registrando en este mismo formato nombre y firma de quien etiqueta, nombre y firma de quien aprueba y observaciones.

39	Sistema de control de la Glucosa en la sangre Suma Sensor STX	Modificación 1000E2011 SSA Solicitud No. 133300CT080811	31 May 2011/ 31 May 2016 En proceso de Solicitud de prórroga con entrada No. 153300421C2 396 de fecha 14 Dic 2015 y 163300PP020 025 de fecha 14 Noviembre del 2016.	Changsha Sinocare Inc. MO Building, Torch Town, Hi-Tech Zone, 410013 Changsha, República Popular China	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	---
----	---	---	--	--	---	--	-----

Producto de importación.

Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.

40	Biosensor para la Glucosa en sangre Sumasensor SXT Tira reactiva para determinación de glucosa Agente de diagnóstico Clase I	Modificación 2252R2011 SSA Solicitud No. 133300CT070527	11 Jul 2013/ 31 Oct 2016 En proceso de Solicitud de prórroga con entrada No. 163300421C0 857 de fecha 03 Junio 2016 y 173300CT070 191 de fecha 09 Sep del 2017 Así como Solicitud de modificación del registro sanitario con entrada No. 173300402B0 269 de fecha del 30 de Mayo del 2017	Changsha Sinocare Inc. MO Building, Torch Town, Hi-Tech Zone, 410013 Changsha, República Popular China	Tecosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V. Distribuido en el extranjero por: Tecosuma Internacional, S.A. Calle 134 y Ave 25 Playa, Ciudad de Habana, Apartado 6945, Cuba	Presentaciones: Biosensor para la glucosa en sangre sumasensor SXT, incluye caja con 50 biosensores. Caducidad: 15 meses almacenándose a no más de 30°C.
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						
41	SumaSensor SXT Lancetas desechables Equipo médico Clase II	2035E2013 SSA Solicitud No. 133300CT080812	19 Ago 2013/ 19 Ago 2018	Shandong Lianfa Medical Plastic Products, Co. LTD No. 1, Shuangshan Sanjian Road, 250200 Zhangqiu City, Jinan, Sahn	Tecosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						

42	Colposcopio Digital Electrónico Sumascope	1650E2012 SSA Solicitud No. 113300401B0361	03 Jul 2012/ 03 Jul 2017 En proceso de Solicitud de prórroga con entrada No. 173300CT080 563 de fecha 20 Junio del 2017	Centro de Inmunoensayos	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Selecciones Médicas, S.A. de C.V. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V.	---
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						
43	SUMASOHF, Prueba rápida para la detección de sangre oculta en heces fecales Agente de diagnóstico Clase I	0470R2016 SSA Solicitud No. 153300401M0924	05 Feb 2016/ 05 Feb 2021	Centro de InmunoEnsayo Calle 134 y Ave. 25 Playa, Ciudad de la Habana, Apartado Postal 6653, Cuba	Tecnosuma México, S.A. de C.V. Río Pánuco No. 18-B, Colonia Cuauhtémoc, C.P. 06500, Del. Cuauhtémoc, Ciudad de México, México	IMPORTADO Y DISTRIBUIDO: Tecnosuma México, S.A. de C.V. Ensayos y Tamizajes de México, S.A. de C.V. Promedici, S.A. de C.V. TenoSuma Internacional, S.A.	Presentaciones Código 4001 con 20 dispositivos para pruebas y 20 frascos colectores de muestra con 2 mL de solución de extracción Empaque primario: frascos de vidrio Empaque secundario: caja y soporte de cloruro de polivinilo Caducidad: 12 meses conservar de 2 a 8°C
	<p>Producto de importación. Al momento no se ha importado ni comercializado este producto.</p>						

Es de mencionar que solicitó copia simple de los contratos con Tecnosuma e Inmunoensayos, indicado que no se me pueden proporcionar, por lo que no se incluyen en la presente acta.

Se anexa copia de la siguiente documentación a la presente acta:

Listado de productos registrados vigentes.

Listado de clientes incluye nombre, RFC y domicilio

Facturas de clientes

Lista de proveedores de importación incluye nombre, ID y domicilio.

Lista de proveedores 2017.

Autorización emitida por la secretaría de Economía con Folio No. 1621 de fecha 16 Diciembre del 2009.

Planos del establecimiento

2 páginas (primera y de donde se encuentran los numerales 12 al 13.1) del Contrato para la producción conjunta de estuches de diagnóstico SUMA®, entre Inmuniensayos y Ensayos y Tamizajes.

Registros sanitarios de los 43 productos.

Listado de pedimentos de acuerdo a registro sanitario, Pedimentos aduanales, registro sanitario y facturas, los que tiene 4 asteriscos son debido a que no han importado producto, se incluye última importación por número de catálogo de producto y/o componente.

Factura de adquisición No. 1707609 y certificados analíticos de cada No. de catálogo.

La presente visita de verificación se llevó a cabo los días: 23, 24, 25, 26, 27 y 30 de Octubre del 2017.

No habiendo más que mencionar a la presente se da por concluida el 30 de Octubre del 2017.

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones.

Medidas de Seguridad		(Marque con una X)	
1. Se aplica medida de seguridad	SI	NO (X)	
2. Aseguramiento de productos u objetos	SI	NO (X)	
2.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento: ---			
3. Suspensión de trabajos o servicios	SI	NO (X)	
3.1 Número de folio de los sellos de suspensión: ---			
4. Reubicación de sellos	SI	NO (X)	
4.1 Número de folio de sello(s) reubicado(s): ---			
5. Se anexa documentación	SI (X)	NO	
5.1 Número de anexos: 526 hojas	Describir: se describen en el cuerpo del acta		

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

Se toma muestra de producto: SI () NO (X)

De conformidad con el artículo 401 bis de la Ley General de Salud, la toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente; procediéndose a identificar las muestras con etiquetas, y en su caso en envases cerrados y sellados.

Se realiza el muestreo del producto por triplicado: SI () NO (X)

Una muestra se deja en poder de la persona con quien se entiende la diligencia para su análisis particular.

Otra muestra queda en poder de la misma persona, pero a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo.

La última, como muestra oficial:

Se envía por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado para su análisis oficial. **Si o No**

Se deja en poder del interesado para ser enviada por su cuenta y costo a un laboratorio tercero autorizado para su análisis correspondiente y el resultado será remitido a la autoridad sanitaria que ordenó el muestreo. **Si o No**

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría de Salud dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

Se toma la muestra por triplicado de los siguientes productos:

Número de muestra / Nombre del producto	Marca	Lote	Fecha de caducidad o consumo preferente	Cantidad / Presentación
---	---	---	---	---

Análisis a realizar: ---

Observaciones: ---

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga en relación con los hechos contenidos en el acta; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días hábiles a partir del día siguiente de la presente diligencia. En uso de la palabra el C. QFB Leslie Hernández Morales hace constar que recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta y que identificó plenamente al verificador para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente:

ME RESERVO EL DERECHO DE MANIFESTARME LO QUE A MIS INTERESES CONVenga.

Previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrir los falsos declarantes ante la autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las **18** horas con **50** minutos del día **30**, mes Octubre, de 2017, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en **34** hojas en poder del C. QFB Leslie Hernández Morales.

INTERESADO

QFB Leslie Hernández Morales
Nombre y firma

TESTIGO

C. Armando Hernández Santillán
Nombre y firma

TESTIGO

IBT. Alma Denisse Reyes Vieyra
Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

QFB Alejandra Munguía Herrera
Nombre y firma