GOBIERNO DE MÉXICO

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Homoclave, nombre y modalidad del trámite

| | |
|---|---|
| COFEPRIS-01-014-B | Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. |
| Modalidad B.- Importación de fuentes de radiación. (Incluye reactivos o agentes de diagnóstico con isótopos radiactivos). | |

| Ficha técnica | Formato | Pago asociado | Ficta del trámite | Fundamento legal | Material de Apoyo |
|---|---|---|---|---|---|
| CONAMER | Autorizaciones, Certificados y Visitas<br>Instructivo | e5cinco | Aplica negativa ficta | ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN III DE LA LEY GENERAL DE SALUD.<br><br>ACREDITACIÓN JURÍDICA: ARTÍCULOS 15 Y 19 DE LA LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO. | |

## Campos a llenar del formato

1 → 2 → 3 → 5 {Campos: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 15, 17, 18, 36 y 37} → 9 → 9.A → 9.B → 9.C → 9.D

## Requisitos documentales

- Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Copia de la Licencia Sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o en su caso copia del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- Copia del Registro Sanitario y sus modificaciones correspondientes, incluyendo copia de sus marbetes autorizados.
- Copia del Permiso de Importación expedido por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | CONAMER COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA | COFEPRIS COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Contacto:**
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.
Teléfono 800-033-5050