

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite

COFEPRIS-01-015-D

Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación.

Modalidad D.- Importación de dispositivos médicos para investigación en humanos.







Aplica afirmativa ficta

Fundamento legal

ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ACREDITACIÓN JURÍDICA: ARTÍCULOS 15 Y 19 DE LA <u>LEY FEDERAL DE</u> <u>PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO</u>.



Campos a llenar del formato



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 o Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- Copia del oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sus enmiendas, en su caso. Solo en el caso de investigaciones en seres humanos.







Contacto:

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