GOBIERNO DE MÉXICO

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
COFEPRIS-01-015-E	Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, sin registro o en fase de experimentación.
Modalidad E.- Importación de dispositivos médicos para donación.	

Ficha técnica	Formato	Pago asociado	Ficta del trámite	Fundamento legal	Material de Apoyo
CONAMER	Autorizaciones, Certificados y Visitas Instructivo	e5cinco	Aplica afirmativa ficta	ARTÍCULOS 295 Y 375 FRACCIÓN VIII DE LA LEY GENERAL DE SALUD. 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.
- Carta de donación y carta de aceptación que incluya compromiso de no comercialización.
- **En el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:**
  - Copia de la Licencia Sanitaria, o Aviso de Funcionamiento, en su caso.
  - Copia de la Cédula profesional del médico responsable.
- Tratándose de fuentes de radiación, copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- **En caso de aparatos de rayos X:**

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

- » Copia de la licencia sanitaria expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el giro correspondiente.
- » Copia del Permiso de Responsable de Operación y Funcionamiento del equipo de rayos X.

❖ **En caso de equipos usados:**

- » Factura certificada ante fedatario público (notario o corredor público) que indique que el equipo es usado
- » Fe de Hechos ante notario o corredor público o su equivalente en el extranjero, de las garantías de efectividad y pruebas del correcto funcionamiento del equipo usado y que es apto para su uso.

❖ **En caso de aparatos de rayos X usado, original de los documentos probatorios que certifiquen el cumplimiento de la NOM-229-SSA1-2002, Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, elaborados por el fabricante o el Asesor Especializado en Seguridad Radiológica, autorizado por esta Comisión Federal, firmados conjuntamente con el importador bajo protesta de decir verdad.**

NOTA: Los documentos provenientes del extranjero deben estar autentificados por fedatario público y protocolizado en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados.

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