

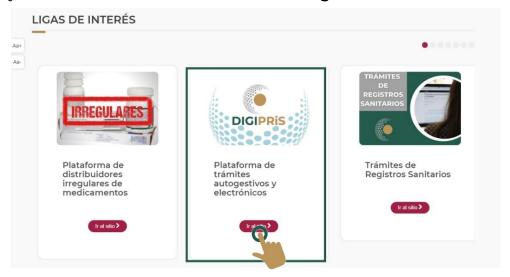




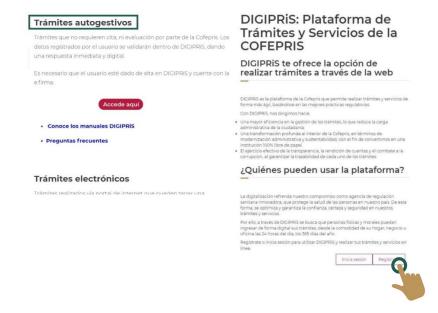
A continuación se enlistan los pasos para solicitar Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud (COFEPRIS-05-006) y un Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud (COFEPRIS-05-007).

## Acceso al Sistema

1.- Para ingresar a DIGIPRIS entre a <a href="https://www.gob.mx/cofepris">https://www.gob.mx/cofepris</a> diríjase a la sección "ligas de interés" y de clic en "Plataforma de trámites autogestivos".



- 2.- Una vez en el sitio, dará clic en la sección de *"Trámites autogestivos"*, posteriormente en *"Inicio de sesión"*.
- \* En caso de no tener usuario, dar clic en "Registrarse".





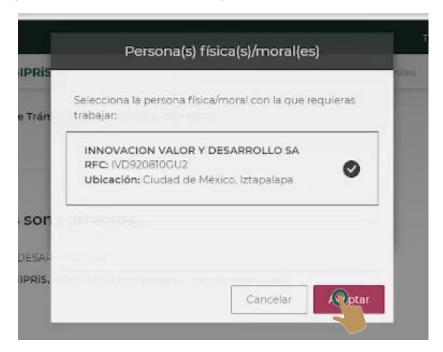




3.- Para iniciar sesión, deberá ingresar los datos de la e-firma (Certificado .cer) con la que se registró previamente, y deberá dar clic en "Validar datos", visualizará los datos vinculados a la e.firma, de ser correctos; en caso de que así sea, dar clic en "Continuar".

DIGIPRIS: Plataforma de Trámites y Servicios de la COFEPRIS  Inicio de sesión  —	DIGIPRIS: Plataforma de Trámites y Servicios de la COFEPRIS
Ingresa los siguientes datos para acceder a tu cuenta:  Certificado (.cer)(*):	
Bus	Listo, tus datos son correctos
Llave privada (.key)(*):	RFC: ZUNDZUZUDNEH ZAPATERIA URTADO ÑERI SA DE CV
Contraseña de clave privada(*): <b> </b>	Antes de acceder a DIGIPRiS, selecciona la empresa con la que requieras trabajar:
* Campos obligatorios	)s Conti

4.- Seleccione la persona física/moral con la que se va a realizar el trámite.









5.- En la página principal de su sesión, se desplazará a la parte inferior hacia la sección de **Funcionalidades de la plataforma** y en **Catálogo de trámites** dar clic en "Ver trámites".



6.- En el catálogo de trámites se va a seleccionar "Salud ambiental" y posteriormente la Modalidad B.



\*Para la realización de este manual se utilizó de ejemplo la Modadlidad B, sin embargo son los mismos pasos para todas las modalidades.

\*Si va a realizar un Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud, continúe en el <u>numeral 7</u>.

\*\*Si va a realizar una modificación del aviso de funcionamiento del establecimiento de productos y servicios, pase al <u>numeral 15</u>.







## Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

7.- Para dar inicio al trámite, en la parte superior de la página, se va a seleccionar **Alta** y clic en "Iniciar trámite".



8.- Para realizar el trámite es necesario proporcionar información del propietario, establecimiento, responsable sanitario y del producto o servicio. Se inicia con la sección del propietario, donde podrá ver la información que se ingresó previamente en el registro, al concluir de leerla, se dará clic en "Guardar y continuar"









9.-En la siguiente pestaña **Establecimiento**, es donde ingresará los datos generales del establecimiento, su actividad industrial (actividades, inicio de operaciones y horarios). Al concluir cada sección de información se dará clic en "Guardar y continuar".

**Nota:** Si al capturar el "Nombre del establecimiento" aparece la leyenda "Este nombre ya está registrado intenta con otro", lo más probable es que ya tenga un establecimiento registrado con ese mismo nombre en DIGIPRIS y podrá encontrarlo al dar clic en el botón "Seleccionar".



**ATENCIÓN:** DIGIPRIS no permite cambios en datos de establecimiento nombre o razón social y, dirección en DIGIPRIS, asegúrese de cargar los datos correctamente ya que si requiere modificar esta información tendrá que dar de baja el establecimiento y dar de alta otro Aviso de funcionamiento con los datos correctos.







9.1.- Se debe agregar la información de representante legal y persona autorizada, si ya se había registrado, al ingresar el RFC, se podrá seleccionar que se cargue la información ya registrada, se realiza la carga de la identificación oficial, del poder notarial o acta constitutiva (indicando el alcance) ambos en formato pdf y se dará clic en "Guardar".

Propietario 📀	Responsable sanitario	
Establecimiento <b>②</b>	Paso 1 Datos Paso 2 Jornada laboral Vista	
Responsable sanitario	Datos generales	
Producto o servicio	_	
Protesta de verdad	Nombre(s)(*):	
Firmar trámite	Ingresa tu nombre	
	Primer Apellido(*):	Segundo Apellido:
	Ingresa tu primer apellido	Ingresa tu segundo apellido
	RFC(*):	
	CURP(*):	
	Teléfono(*):	Extensión:
	10 dígitos	
	Correo electrónico(*):	
	ejemplo@dominio.com	

9.2 Posteriormente verifique en la vista previa de la sección que los datos presentados sean correctos, y de clic en "Continuar" y posteriormente en "Confirmar", si necesita realizar un cambio lo puede hacer en la misma ventana.

positivos Médic	lud. Modalidad BAlmacén de Depósito y/o Distribución de os, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No eria Prima para Medicamentos No Controlados.
oclave: COFEPRIS-05-00	
Propietario 💿	Establecimiento
Establecimiento	Paso 1 Detos Paso 2 Actividad Paso 3 Representantes Paso 4 Vista previa
esponsable sanitario	¡Muy bien!
Producto o servicio	Los datos del establecimiento fueron completados
Protesta de verdad	Continúa con el registro de productos y servicios
Firmar trámite	Conf (A) ar



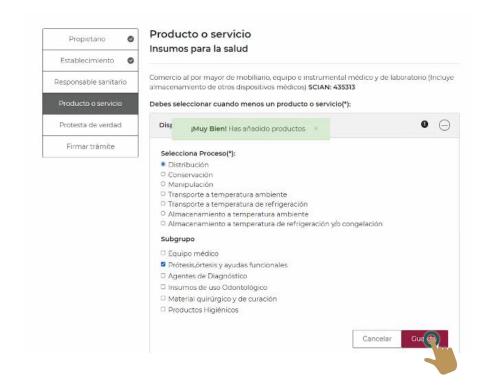




10.- En la sección de **responsable sanitario** ingrese sus datos generales, datos de contacto, perfil profesional y número de cédula profesional, al igual que su jornada laboral. Al concluir de ingresar los datos, de clic en "*Guardar y continuar*". En vista previa, podrá modificar la información, y al concluir seleccione "*Continuar*".



11.- Continúe con la sección de **Producto o servicio**, en la cual se va a seleccionar por lo menos un producto o servicio, relacionado a la SCIAN que se seleccionó, y al concluir daremos clic en "Continuar".

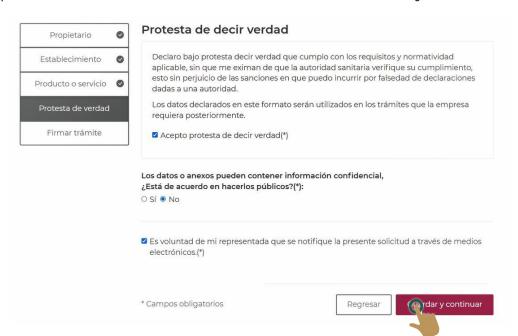








12. Continuar con la pestaña **Protesta de verdad,** el cual, si después de leerlo se está de acuerdo, dar clic en "Acepto protesta de decir verdad", al igual indicar si se está o no de acuerdo en que los datos anexos sean públicos y si se desea que al representante se le notifique por medios electrónicos. Al concluir dar clic en "Guardar y continuar".



13. Para finalizar el trámite, en la última pestaña **Firmar trámite**, indicará que los datos fueron registrados y solo se requiere que el propietario o representante legal firmará con su certificado de e.firma, y se dará clic en "*Entendido*"









14.- Al concluir el trámite se podrá descargar el acuse dando clic en "Descargar acuse" y posteriormente en "Finalizar".

## El trámite ha sido registrado con el número de ingreso 2209145006B00002, Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud. Modalidad B.- Almacén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No Controlados. COFEPRIS-05-006-B Te enviaremos un correo electrónico con el acuse de aviso. Descargar acuse Finalizar





## Aviso de modificación o baja al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento de insumos para la salud

15.- Para iniciar la modificación de un aviso de funcionamiento, seleccioné la opción "**Modificación, Suspensión o Baja**", posteriormente en el botón "*Seleccionar*" para escoger el establecimiento al cuál se hará la modificación, y dar clic en "*iniciar trámite*".



16.- Se presentarán los datos ingresados con anterioridad y se seleccionará la acción de "Modificar".

insumos p Dispositivo	uncionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de ara la salud. Modalidad BAlmacén de Depósito y/o Distribución de os Médicos, o Remedios Herbolarios o Medicamentos No Controlados o ima para Medicamentos No Controlados.
escargar acuse	B Dar de baja ● Suspende   Modifica
	Propietario
Propietario	_
	Persona moral:
stablecimiento	
Propietario Establecimiento Actividad Representantes	Persona moral:  Denominación o razón Social: INNOVACION VALOR Y DESARROLLO SA RFC: IVD920810GU2







17.- Antes de iniciar la modificación de la información del trámite, tendremos un aviso de lo que puede generar el cambio de información de este trámite, y de estar de acuerdo se dará clic en "Guardar y continuar" para continuar con el trámite.



18.- En la siguiente ventana se podrá navegar, por medio del menú vertical, a través de las secciones que se deseen modificar. Al terminar, se dará clic en "Guardar y continuar".

	_	
Establecimiento		
Despensable conitorie	Referencia(*):	
Responsable sanitario	Barda roja	
Producto o servicio	Teléfono(*):	Extensión:
Protesta de verdad	5550805200	14
Firmar trámite	Actividad industrial	
	Sistema de Clasificación Ind	dustrial (SCIAN):
	Selecciona la o las actividades	es que se realizan dentro de su establecimiento
		mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio de otros dispositivos médicos) SCIAN: 435313







19.- Al terminar de modificar las pestañas necesarias, nuevamente dar lectura a la **Protesta de verdad** y de estar de acuerdo dar clic en "Acepto protesta de decir verdad", así mismo señale si se esta de acuerdo o no que los datos sean públicos, y si se desea recibir notificación a través de medios electrónicos, para finalizar seleccioné "Guardar y continuar".



29.- Se notificará que los datos modificados han sido registrados, y solo se requiere la firma del propietario o representante legal, para poder finalizar el trámite. Se dará clic en "Entendido".









30.- El propietario o representante legal, deberá iniciar sesión en su cuenta para poder realizar la firmar del trámite, ingresará el certificado de la e.firmar y dará clic en "Firmar".



39.- Al finalizar dar clic en "Descargar acuse" para visualizar su acuse y posteriormente en "Finalizar".

D	
	gistrado con el número de ingreso 2209145007B00001, Aviso de al aviso de funcionamiento y/o responsable sanitario del establecimiento alud.
	cén de Depósito y/o Distribución de Dispositivos Médicos, o Remedios
	amentos No Controlados o Materia Prima para Medicamentos No RIS-05-007-B
Controlados. COFEP	
Controlados. COFEP Te enviaremos un co	RIS-05-007-B
Controlados. COFEP	RIS-05-007-B

