

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

CERTIFICADO No. 183300CI110001

Destinatario:

Addressee:

RRT MEDICAL, S.A DE C.V.

Nombre y Dirección del sitio inspeccionado (incluyendo número de edificio, si aplica)

Name and address of site (including building number, where applicable):

RRT MEDICAL, S.A DE C.V.

Gardenias No. 810, Col. Farallón, C.P. 39690, Acapulco de Juárez, Guerrero

Aviso de Funcionamiento o Licencia del Fabricante

Startup notice or Manufacturer's licence number(s):

27 de febrero de 2015

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26, 39, fracciones XXI, XIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17 y 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracciones XXIII y XXVIII, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis IV y XIII, 194 fracción II, 194 bis, 195, 204, 262, 388, 389 fracción V, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, V, VII, XIII, 4 fracción II inciso c y 11 fracciones VI y XI, y 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 167 fracción VI, párrafo tercero y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y modificado el 22 de junio de 2011, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, así como 7 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.

Based on the fourth paragraph of Articles 4, 8 and 14 of the Constitution of the United Mexican States; 2, section I, 14, 17, 26, 39, fractions XXI, XIV of the Organic Law of the Federal Public Administration; 1, 2, 3, 15, 16 paragraphs IV and X, 17 and 17A of the Federal Administrative Procedure Act; 1, 3 fractions XXIII and XXVIII, section A 13 sections IX and X, 17a IV and XIII, 194 fraction II, 194a, 195, 204, 262, 388, 389 fraction V, 391 bis and 392 of the General Health Law; 1 and 2 paragraph c fraction X, 15, 36 and 37 of the Internal Regulations of the Ministry of Health; 1, 3 fractions I subsection b, V, VII, XIII, 4 Section II paragraph C and 11 fractions VI and XI, and 14 fractions I and XIV of the Rules of the Federal Commission for Protection Against Health Risks; 1 167 Section VI, third and 208 of 1 167 Section VI, third, paragraph 208 and 223 of the Rules of Health Products, and Agreement disclosed procedures and services, as well as the formats used by the Ministry of Health, through the Federal Commission for Protection against Health Risks, registered in the Federal Register of Formalities and Services of the Federal Regulatory Improvement Commission published in the Official Journal of the Federation on January 28, 2011 and amended on June 22, 2011, May 10, 18 July 23 October 2012 and July 7, 2013 in the Official Gazette.

En relación al sitio de fabricación inspeccionado se otorga el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para lo siguiente:

Regarding the inspected manufacturing site the present GMP certificate is issued for:

Línea de producción o producto <i>Manufacturing line or product</i>	Tipo de dispositivo médico <i>Type of medical device</i>	Actividades que realiza <i>Activities</i>
Preven pakk sensible (condón masculino de hule látex natural), Registro Sanitario No. 0903C2016 SSA; Preven pakk texturizado (condón masculino de hule látex natural), Registro Sanitario No. 0907C2016 SSA; Carnaval (condón de látex liso lubricado), Registro Sanitario No. 45208 SSA; Kon-do (condón de látex liso lubricado), Registro Sanitario No. 60898 SSA; Preven-pakk clásico (condón masculino de hule látex), Registro Sanitario No. 75543 SSA; Kon-do (condones femeninos), Registro Sanitario No. 1321C2014 SSA; Playboy® (preservativo), Registro Sanitario No. 90991 SSA; Playboy® CL, (Condón masculino de hule látex), Registro Sanitario No. 44985 SSA; Playboy® ES, (Condón masculino de hule látex), Registro Sanitario No. 45210 SSA; Playboy® TX, (Condón masculino de hule látex), Registro Sanitario No. 77993 SSA.	Productos Higiénicos	Producción, Control de calidad, Liberación y Distribución

Norma de referencia:

Reference standard:

NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

Número de Expediente 183300CI110001

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Tel. 5080-5200 Exr. (1366), 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

CERTIFICADO No. 183300CI110001

Nombre de la autoridad que realiza la inspección:

Name of inspecting authority:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Dirección de la autoridad reguladora emisora

Address of the issuing regulatory authority:

Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810

Número de acta de inspección:

Number of inspection report:

17-MF-3312-03294-DP

Fecha de inspección:

Date of inspection of the plant.

Del 22 al 26 de mayo de 2017

Esta certificación tendrá una vigencia hasta:

This certification remains valid until

26 de noviembre de 2019

Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, esta certificación no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente mediante evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Note: During the inspection were conducted evaluations on a limited and random sample of documents, processes and production areas. Therefore, this certification does not excuse the company's responsibility to comply with existing standards of good manufacturing practices and to identify and eliminate deficiencies and deviations noted by the inspection team. However, in the light of new evidence or information ongoing assessments of the manufacturing site may be reviewed and evaluated by the competent health authority.

Nombre y puesto del responsable

Name and function of the responsible person:

Marcos Laureano Solis Leyva

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.

Correo electrónico, teléfono, fax:

E-mail, Telephone no., and Fax no.

msolis@cofepris.gob.mx Tel. +52 (55) 50 80 53 66

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION

Sello de la autoridad reguladora y fecha de emisión.

Stamp of the authority and issuing date

Firma
Signature



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE
LICENCIAS SANITARIAS

Ciudad de México, 07 de febrero de 2018.

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c.c.- Expediente de la Comisión de Autorización Sanitaria, 1er piso.

CAS SELS-GFM / Número de Expediente 173300516A1046, 173300CI1104750, 183300CI110001

MLSL/IVOB/ERRV 06-FEBRERO-201/ CBPF FIN

Nombre del archivo: Certificado

Oklahoma No. 14, Col. Napoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1366), 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

COF 003993