



SALUD

DEAPE

OFICIO No. 113300CT120052

México, D.F. a 10 de enero de 2012

ROTOPLAS, S.A. DE C.V.

Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal o quien legalmente represente sus derechos

**AV. PASEO DE LA REFORMA No. 115, PISO 18,
COL. LOMAS DE CHAPULTEPEC, DEL. MIGUEL HIDALGO,
C.P. 01100, MÉXICO D.F., TEL. 52 01 50 00**

PRESENTE

En cumplimiento a los artículos 4º párrafo tercero, 8º, 14 y 16, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 21, 26, 39 fracs. VII, XVII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3º fracción XXII, 119 frac. II. de la Ley General de Salud, Art. 11 frac. II, III, 17-A y 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los Artículos 3 frac. I apartado s, frac V, VI y XIII y 14 frac. I, II, XI y XIV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el día 13 de abril del 2004, los Artículos 224 y 225 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, así como los relativos y aplicables del 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 el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación; a la Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios, publicada en el D.O.F. EL 4 de septiembre de 2009, y en atención a su solicitud No. 113300702X0015 recibida en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal con fecha 25 de octubre de 2011, para el trámite de Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico, del producto "PURIFICADOR DE AGUA DOMÉSTICO BAJO TARJA SIN INDICADOR DE CAMBIO" y considerando la información contenida en su expediente, así como los resultados emitidos por el laboratorio tercero autorizado por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura "Laboratorio Analítico Especializado" con número de informe 11-142 de fecha 16 de junio de 2011, se le notifica lo siguiente:

El producto denominado "PURIFICADOR DE AGUA DOMÉSTICO BAJO TARJA SIN INDICADOR DE CAMBIO" para potabilización de agua tipo doméstico cumple con los requisitos sanitarios indicados en la Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios.

El presente Dictamen Sanitario únicamente ampara la efectividad del equipo para tratamiento de agua tipo domestico arriba indicado, cuando éste se utilicen con agua del sistema de abastecimiento público de conformidad con lo indicado en la NOM-244-SSA1-2008 y se mantengan las condiciones bajo las cuales fue evaluado. Se emite el Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua tipo Doméstico, con el entendimiento de que el interesado deberá someter a la brevedad posible la evidencia que compruebe que el producto en comento empleado para la potabilización de agua tipo doméstico es eficiente durante la vida útil, por medio de resultados analíticos emitidos por un laboratorio tercero autorizado, así mismo deberán ingresar un reporte con evidencia de los estudios que se realizaron para demostrar la vida útil (2,400 litros de agua purificada y no más de 6 meses de uso) esto con base en el numeral 6.4.5 de la NOM-244-SSA1-2008, Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios.

Por lo que, el producto queda sujeto a control y vigilancia sanitaria por parte de esta Comisión Federal, de conformidad con las disposiciones aplicables previstas en la Ley General de Salud y demás normatividad sanitaria aplicable.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

c. c Expediente de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 4º Piso/Edificio.

MESL / VSS

10 01 2012

DICT SANIT DE EFECT BACT

COF 081689



DEAPE

OFICIO No. 113300CT120053

México, D.F. a 10 de enero de 2012

ROTOPLAS, S.A. DE C.V.
Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal
o quien legalmente represente sus derechos
AV. PASEO DE LA REFORMA No. 115, PISO 18,
COL. LOMAS DE CHAPULTEPEC, DEL. MIGUEL HIDALGO,
C.P. 01100, MÉXICO D.F., TEL. 52 01 50 00
PRESENTE

En cumplimiento a los artículos 4º párrafo tercero, 8º, 14 y 16, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 21, 26, 39 fracs. VII, XVII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3º fracción XXII, 119 frac. II. de la Ley General de Salud, Art. 11 frac. II, III, 17-A y 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los Artículos 3 frac. I apartado s, frac V, VI y XIII y 14 frac. I, II, XI y XIV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el día 13 de abril del 2004, los Artículos 224 y 225 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, así como los relativos y aplicables del 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 el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación; a la Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios, publicada en el D.O.F. EL 4 de septiembre de 2009, y en atención a su solicitud No. 113300702X0016 recibida en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal con fecha 25 de octubre de 2011, para el trámite de **Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua Tipo Doméstico**, del producto "PURIFICADOR DE AGUA DOMÉSTICO SOBRE TARJA SIN INDICADOR DE CAMBIO" y considerando la información contenida en su expediente, así como los resultados emitidos por el laboratorio tercero autorizado por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura "Laboratorio Analítico Especializado" con número de informe 11-139 de fecha 16 de junio de 2011, se le notifica lo siguiente:

El producto denominado "PURIFICADOR DE AGUA DOMÉSTICO SOBRE TARJA SIN INDICADOR DE CAMBIO" para potabilización de agua tipo doméstico cumple con los requisitos sanitarios indicados en la Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios.

El presente Dictamen Sanitario únicamente ampara la efectividad del equipo para tratamiento de agua tipo domestico arriba indicado, cuando éste se utilicen con agua del sistema de abastecimiento público de conformidad con lo indicado en la NOM-244-SSA1-2008 y se mantengan las condiciones bajo las cuales fue evaluado. Se emite el Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua tipo Doméstico, con el entendimiento de que el interesado deberá someter a la brevedad posible la evidencia que compruebe que el producto en comento empleado para la potabilización de agua tipo doméstico es eficiente durante la vida útil, por medio de resultados analíticos emitidos por un laboratorio tercero autorizado, así mismo deberán ingresar un reporte con evidencia de los estudios que se realizaron para demostrar la vida útil (2,400 litros de agua purificada y no más de 6 meses de uso) esto con base en el numeral 6.4.5 de la NOM-244-SSA1-2008, Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos sanitarios.

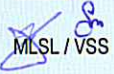
Por lo que, el producto queda sujeto a control y vigilancia sanitaria por parte de esta Comisión Federal, de conformidad con las disposiciones aplicables previstas en la Ley General de Salud y demás normatividad sanitaria aplicable.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA


ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

c. c Expediente de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 4º Piso/Edificio.


MLSL / VSS

10 01 2012

DICT SANIT DE EFECT BACT

COF 081690