



"Año del Centenario de la Promulgación de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos"

OFICIO No. 173300EL531323

Ciudad de México, 25 Agosto de 2017

ROBERT ALAN LERNER
CALLE MESONES No. 63
COLONIA ZONA CENTRO
C.P. 37700, SAN MIGUEL DE ALLENDE, GUANAJUATO

En cumplimiento a los artículos 4º párrafo cuarto, 8 y 14 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 lo indicado 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; 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, en atención a su solicitud de Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica del "Filtro cerámico de agua Modelo: FCA001", con No. de entrada 173300702X0004 de fecha 28 de Abril de 2017, con base en el Informe de resultados emitidos por el Laboratorio Tercero Autorizado por COFEPRIS Laboratorio Fermi, intertec+ABCAnalytic" mediante los cuales demuestra la Efectividad Bacteriológica del Equipo en comento, con número de informe de laboratorio: 604670-1 al inicio de la vida útil del equipo, 604670-5 a los 216 L de vida útil del equipo y 604670-6 a los 734 L de la vida útil del equipo), todos los resultados con Fecha de emisión 4 de Abril de 2017, a la información presentada con No. 173300EL531323 con Fecha 16 de Agosto de 2017 y demás información contenida en su expediente, se le notifica lo siguiente:

El "Filtro cerámico de agua Modelo: FCA001" para tratamiento 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 bacteriológica del equipo para tratamiento de agua tipo domestico arriba indicado, cuando éste se utilice 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.

Deberá presentar ante esta Autoridad Sanitaria cada 2 años, contados a partir de la fecha indicada en el presente oficio, un informe de resultados emitidos por un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS, sobre pruebas de eficiencia en reducción bacteriana practicados al inicio y final de la vida útil del "Filtro cerámico de agua Modelo: FCA001", de conformidad con lo establecido en el punto No. 6.1 de la Norma Oficial Mexicana "NOM-244-SSA1-2008".

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
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS**

MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA

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.



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

CAS-SELS-P-15

c. c. p. Expediente de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 1º Piso/Edificio.

CAS/SELS/GPNV 173300702X0004

MLS/ESPG/EGG

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.gob.mx/cofepris

CAS-SELS

COF 025913