

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0231E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300402C0373

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, Décimo Octavo, del Acuerdo 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; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos QUINTO, SEXTO y Transitorio SEGUNDO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Alternavida, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Coatepec No. 520, Bodega 28, Col. San Bartolomé Coatepec, C.P. 52770, Huixquilucan, Estado de México, México.
R.F.C. ALT 010926BY0.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Denominación Distintiva: | SVED® Unidad de tratamiento de heridas y accesorios. |
| Denominación Genérica: | Sistema de tratamiento de heridas mediante drenaje asistido por vacío. |
| Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: | Equipo Médico. |
| Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: | Clase II. |
| Fabricado por: | Innovative Therapies, Inc. (ITI). |
| Domicilio: | 3770 Park Central Blvd., North Pompano Beach Florida, 33064, EUA. |

Importado y distribuido por:

Alternavida, S.A. de C.V.

Domicilio:

Av. Coatepec No. 520, Bodega 28, Col. San Bartolomé Coatepec, C.P. 52770, Huixquilucan, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Usado en pacientes que se pueden beneficiar de un dispositivo portátil de succión de alimentación energética, que proporciona succión de drenaje asistido y la distribución controlada de soluciones tópicas para el tratamiento de heridas y suspensiones sobre el lecho de la herida.

Descripción:

El SVED® Unidad de tratamiento de heridas, consiste en una bomba de succión accionada, es un dispositivo portátil de alimentación energética, con baterías extras, acomodada en una caja de plástico más pequeña y ligera con un sujetador incluido para la colocación del contenedor de recogida 300cc SVED®. Utiliza apósitos específicos del sistema.

Presentaciones:

SVED® Unidad de tratamiento de heridas y accesorios.

| Código | Producto | Unidad |
|---------|--|--------|
| 6701132 | Unidad de tratamiento de heridas SVED | 1 |
| 47-1702 | Kit de apósito chico color negro ITI | 10 |
| 47-1701 | Kit de apósito mediano color negro ITI | 10 |
| 47-1700 | Kit de apósitos grande color negro ITI | 10 |
| 47-1703 | Kit de apósitos extra grande color negro ITI | 10 |
| 47-1751 | Apósito de espuma color blanco ITI | 10 |
| 47-1704 | Kit de puenteo ITI | 5 |
| 47-7000 | Lamina de poliuretano ITI | 10 |
| 47-7100 | Lamina SensiSkin ITI | 10 |
| 47-2000 | Tubo de succión con SpeedConnect ITI | 10 |
| 47-6000 | Tubería de irrigación con SpeedConnect ITI | 10 |
| 47-2500 | Conector en Y ITI | 10 |
| 47-4000 | Recipiente con gel de 300cc SVED | 10 |
| 47-4100 | Recipiente sin gel de 300 cc SVED | 10 |
| 47-4500 | Recipiente con gel 500 cc SVED | 10 |

Empaque: caja de cartón.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.



Fecha de emisión del Registro Sanitario: 27 de enero de 2014.

Fecha de emisión: 26 de febrero de 2015.

Fecha de vencimiento: 27 de enero de 2019.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

IMINS/PGDG/HEFS

Ged