



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.
2383E2013 SSA
No. DE SOLICITUD
143300402A0547

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 Inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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; 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, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: F.R. Medical, S.A. de C.V.
Domicilio: Circuito Juristas 19 L-1 M-90 Sin Número, Colonia Ciudad Satélite, C.P. 53100, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.
R.F.C. FME1310099B9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Denominación Distintiva: Unidad de Aspiración Portátil Torácica Drentech Mobile y Drentech Palm
Denominación Genérica: Unidad de Aspiración Portátil Torácica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: Redax, S.p.A.
Domicilio: Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italia.

Importado y Distribuido por: F.R. Medical, S.A. de C.V.
Domicilio: Circuito Juristas 19 L-1 M-90 Sin Número, Colonia Ciudad Satélite, C.P. 53100, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 3, 143300402A0547



Indicaciones de uso: Para uso en el drenaje del cable torácico a raíz de traumas y/o cirugía.

Descripción: El dispositivo es un equipo electromédico usado especialmente en las secciones de ortopedia y cirugía cardíaca, en procedimientos en los que es necesario generar y mantener un determinado valor de presión negativa dentro del sistema de recolección compatible, al que está asociado.

Drentech Mobile, destinada al uso en combinación con sistemas de drenaje torácico para proporcionar una aspiración controlada dentro de un sistema de recolección adecuado, con el fin de facilitar el drenaje de los líquidos. Un circuito de control permite regular cuatro niveles de aspiración -10, -15, -20 y -25 mmHg respectivamente.

Drentech Palm, destinada al uso en combinación con sistemas de drenaje torácico, se basa en las funciones esenciales de la versión torácica Mobile; previsto con la misma lógica de control de la aspiración y además se han introducido dos funciones suplementarias: la detección y la medición de la pérdida de aire del paciente (principalmente en las aplicaciones de drenaje torácico) y la posibilidad de memorizar estos valores y de descargarlos posteriormente en una PC para poder procesarlos.

Los accesorios estériles suministrados en el kit de equipo para el sistema son: el drenaje de doble cámara (Estéril), el filtro antibacterial (Estéril), Kardiaspiral (Estéril) y la válvula de Heimlich (Estéril).

Los accesorios en presentación estéril son esterilizados por óxido de etileno y de un sólo uso.

Presentaciones:	Modelos:	Accesorios:
	Drentech Mobile 10172	1 Cargador de baterías (10173). 1 Prolongación de alimentación para conectar la unidad al cargador de baterías. 1 Filtro antibacteriano para unidad portátil de vacío (10539) Estéril.
	Drentech Mobile 10174	1 Cargador de baterías (10173). 1 Prolongación de alimentación para conectar la unidad al cargador de baterías. 1 Unidad de drenaje torácico con dos cámaras Drentech - Simple 3 (10128) Estéril. 1 Kardiaspiral CH24 (25024) Estéril. Sonda para drenaje. 1 Filtro antibacteriano para unidad portátil de vacío (10538) Estéril. 1 Válvula de Heimlich (10531) con bolsa de 2000 mL. Estéril.
	Drentech Palm (10192)	1 Cargador de baterías (10173). 1 Prolongación de alimentación para conectar la unidad al cargador de baterías. 1 Conexión de serie para ordenador (10194). 1 Unidad de drenaje torácico con dos tubos Drentech - Simple 3 (10129) Estéril. 1 Kardiaspiral CH19 (25019) Estéril. Sonda para drenaje. 1 Filtro antibacteriano para unidad portátil de vacío (10538) Estéril. 1 Válvula de Heimlich (10530) Estéril.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 2 de 3, 14330040240547

