



"2008, Año de la Educación Física y el Deporte"

Asunto: NOTIFICACIÓN

No. De Oficio: 083300CO018718

México, D.F.

CEURAC, S.A. DE C.V.
AV. OAXACA No. 81
COL. ROMA
C.P. 06700 MEXICO, D.F.

En relación a su escrito, con número de entrada 083300CO018718 fecha 27 DE OCTUBRE DE 2008, se le comunica que 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; 17 bis, 194 fracción II, 194 bis, 262 y 368, 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, 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1 y 154 del Reglamento de Insumos para la Salud; vigésimo cuarto 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 el 27 de diciembre de 2005 en el Diario Oficial de la Federación, los productos:

**SISTEMAS DE HIPER-HIPOTERMIA CON FLUJO DE AGUA, MODELOS: NORM-O-TEMP, BLANKETROL II Y III, MICRO-TEMP LT, DUAL-MATIC, ELECTRIC-COOL II Y HEMOTHERM.
SISTEMAS DE FLUJO DE AIRE, MODELO: WARMAIR FILTEREDFLO
SISTEMAS TERAPÉUTICOS DE ENFRIAMIENTO PORTÁTIL CON ALMOHADILLAS**

Se les comunica que estos productos por su indicación de uso **SI** requieren de Registro Sanitario en esta Dirección por ser considerados como Equipo Medico Clase I, debiendo cumplir con los requisitos establecidos en los Artículos 16, 161 fracción III, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud (publicado en el DOF del 4 de febrero de 1998). Así mismo se les informa que los productos:

SABANAS O COLCHONES DE HIPER-HIPOTERMIA, MODELOS: MAXI-THERM LITE (PATIENT VEST), MAXI-THERM, PLASTIPAD, TEMP-PAD, TEMP-PAD WRAPS, GELLI-ROLL, HEAD GRAS Y FILTEREDFLO BLANKET.

Por el momento estos productos **NO** requieren de Registro Sanitario en esta Dirección, por tratarse de productos considerados como Insumo para la Salud de bajo riesgo (Clase I), de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud; en caso de que posteriormente deban ser registrados será notificado oficialmente. No omito mencionar que aún cuando no requieran de Registro Sanitario dichos productos, no exenta a los fabricantes nacionales o distribuidores de fabricación extranjera del control sanitario del producto con base al artículo 194 de la Ley General de Salud Fracción II y 82 del Reglamento de Insumos para la Salud.

ATENTAMENTE

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN

**DRA. MARIA GUADALUPE CHAVEZ LOPEZ
GERENTE DE MATERIAL DE CURACION, EQUIPO
MEDICO, PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIENICOS**

MGCHL/MGS
083300CO018718

08 DE DICIEMBRE DE 2008

**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA.
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS.
GERENCIA DE MATERIAL DE CURACION, EQUIPO MEDICO, PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIENICOS.
Monterrey No. 33 7° Piso, Col. Roma, Del. Cuauhtemoc, México, D.F. C.P. 06700.**

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

1339E2002 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT082257

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300421C2431

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Ceurac, S.A. de C.V.

Domicilio: Oaxaca No. 81, Colonia Roma, Delegación Cuauhtemoc, C.P. 06700, D.F., México.

R.F.C. CEU 980706GL7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo Termorregulador y Accesorios.

Denominación Genérica: Equipo Termorregulador

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I

Fabricado por: Cincinnati Sub-Zero Products Inc.

Domicilio: 12011 Mosteller Road, Cincinnati, Ohio 45241-1528.

Distribuido por: Ceurac, S.A. de C.V.

Domicilio: Oaxaca No. 81, Colonia Roma, Delegación Cuauhtemoc, C.P. 06700, D.F., México.

Recibí Jessica Ramirez
01/03/12

COF 035291

Indicaciones de uso: Equipo utilizado para el control de la temperatura corporal mediante transferencia de calor por conducción o circulación de agua fría por bombeo.

Descripción: Equipo utilizado para el control de la temperatura corporal mediante transferencia de calor por conducción o circulación de agua fría por bombeo.

Presentaciones:

- ❖ Blanketrol II
- ❖ Norm-O-Temp
- ❖ Warmair

Listado de Accesorios:

- COBIJA TAMAÑO ADULTO REUSABLE.
- COBIJA TAMAÑO PEDIATRICO REUSABLE
- COBIJA TAMAÑO INFANTIL REUSABLE
- COBIJA TAMAÑO ADULTO DESECHABLE
- COBIJA TAMAÑO PEDIATRICO DESECHABLE
- COBIJA TAMAÑO INFANTIL DESECHABLE
- COBIJA EN "U" DE 11 X 12 REUSABLE
- COBIJA DE 12 X 15" REUSABLE
- COBIJA DE 3 X 18" REUSABLE
- COBIJA DE 3 X 20" REUSABLE
- COBIJA DE 5 X 10" REUSABLE
- COBIJA DE 8 X 14" REUSABLE
- COBIJA DE 10 X 11" REUSABLE
- COBIJA DE 11 X 12" REUSABLE
- COBIJA DE 12 X 18" REUSABLE
- COBIJA PARA TOBILLO DE 7 X 16" REUSABLE
- MANGUERA DE CONEXIÓN PARA COBIJAS REUSABLES O DESECHABLES
- MANGUERA DE CONEXIÓN DE 30.5 CM
- MANGUERA DE CONEXIÓN DE 38.1 CM
- COBIJA DESECHABLE EN TUBO DE 28 X 66"
- COBIJA DESECHABLE PARA UCI ADULTO DE 92 X 60"
- COBIJA DESECHABLE PARA UCI PEDIATRICA DE 52 X 40"
- COBIJA DESECHABLE PARA QUIROFANOS SUPERIOR DE 58 X 40"
- COBIJA DESECHABLE PARA QUIROFANOS INFERIOR DE 88 X 30"
- FILTRO DE 0.3 MICRAS
- FILTRO DE 0.05 MICRAS
- SOPORTE RODABLE
- CUBIERTA DESECHABLE PARA COBIJA ADULTO
- CUBIERTA DESECHABLE PARA COBIJA PEDIATRICA
- CUBIERTA DESECHABLE PARA COBIJA INFANTIL
- SONDAS DE TEMPERATURA REUSABLES
- SONDAS DE TEMPERATURA DESECHABLES

Envase primario y secundario: Cubierta de unicel en caja de cartón rígida con base de madera.


COF 035292

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 30 de septiembre de 2011

Fecha de vencimiento: 30 de septiembre de 2016

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.



MAAV/DMH/MTAG

COF 035293