

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.

0342E2002 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT082334

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300421C2699

Con fundamento en los artículos 4º 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, 375, 375 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, VII, 4 fracción II inciso c último párrafo y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 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: Heisei Electromex, S.A. de C.V.
Domicilio: Cadiz 67-C, Colonia Alamos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03400, Distrito Federal, México.
R.F.C. HEL 890406QW7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Electrodo para ECG desechables Bioprotec Inc.
Denominación Genérica: Electrodo para ECG
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Bio Protec Inc.
Domicilio: 1654-7 Donghwa Medical Instrument Complex, Donghwa-ri, Munmak-eup, Wonju si, Gangwon-do, Korea.
Distribuido por: Heisei Electromex, S.A. de C.V.
Domicilio: Cadiz 67-C, Colonia Alamos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03400, Distrito Federal, México

Descripción:

Los electrodos están compuesto de los siguientes componentes:

1. Hidrogel. Presenta buena conductividad y adhesión para detectar una pequeña corriente entre la piel y el electrodo.
2. Sensor. El sensor tiene un recubrimiento de ABS con Ag/AgCl
3. Brocha. Está hecho de carbón o níquel recubierto de bronce.
4. Almohadilla. Es de espuma de polietileno, tela y cinta transparente.
5. Forro. Silicón recubierta de polietileno.

Los electrodos son desechables.

Presentaciones: Electrodo ECG
 Marca: Telectrode.
 Modelos:
 - T716: Espuma de polietileno / Adulto / Óvalo 43 x 45 mm
 - T718: Espuma de polietileno / Pediátrico / Óvalo 32 x 38 mm

Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 08 de octubre de 2013

Fecha de vencimiento: 08 de octubre de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS SALAZAR SOLÓRZANO

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento emitido 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 el proceso de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, en perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizando deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleva a cabo (Razon Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán registrarse a la Administración en Salud del Gobierno de San Andrés Boreá por lo que su información no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en los prospectos o contraindicaciones se deberá registrar a la autoridad en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para el Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en forma escrita y corresponden a la autoridad de el registro documental.
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 un medicamento y para el caso de un medicamento a presentarse alternos por

~~CONFIDENTIAL~~