

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

038HI2008 SSA
No. DE SOLICITUD
133300421C0249

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; 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Distribuidora de Equipo Médico Especializado, S.A. de C.V.
Domicilio: Tuxpan No. 23-206, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.
R.F.C. DEM 9110101H6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: NTRAP
Denominación Genérica: Extractor de cálculos
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Cook Urological Incorporated
Domicilio: 1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460, U.S.A.
Distribuido por: 1. Distribuidora de Equipo Médico Especializado, S.A. de C.V.
2. Cook Inc.

Domicilio: 1. Tuxpan No. 23-206, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.
2.750 Daniels Way Bloomington, Indiana 47404, U.S.A. (Distribuidor en el extranjero)

Indicaciones de uso: Extractor de cálculo utilizado como dispositivo de retención y extracción endoscópicas de cálculos y otros cuerpos extraños en las vías urinarias y para reducir al mínimo la migración de los cálculos durante la litotricia con láser, ultrasónica, electrohidráulica o neumática.

Descripción: Se utiliza como dispositivo de retención y extracción endoscópicas de cálculos y otros cuerpos extraños en las vías urinarias y para reducir al mínimo la migración de los cálculos durante la litotricia con láser, ultrasónica, electrohidráulica o neumática.
Dispositivo Estéril y desechable.

Presentaciones: NTP-028145
Extractor de cálculos NTRAP, 2.8 FR 145 cm long canasta en forma de paraguas de 7 mm.

Caducidad: Se otorga plazo de caducidad de 12 meses tentativo a presentar los resultados completos correspondientes al estudio de estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 10 de enero de 2014

Fecha de vencimiento: 10 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.


MINS/DCB/MACR/MLSC