

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

REGISTRO SANITARIO No.

0918C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CT081001

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300401B2557

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, 204, 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, 179, 180 y 181 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 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 19 de Junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Domicilio: Avenida Niños Héroes No. 2805, Colonia Jardines del Bosque, Guadalajara, C.P. 44520, Jalisco, México.

R.F.C. VIT 070110 R63

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Set de Drenaje Ventricular Externo Silmag

Denominación Genérica: Set para el drenado de líquido cefalorraquídeo.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación.

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

Fabricado por: Silmag S.A.

Domicilio: Sarmiento No. 355, Las Higueras, Río Cuarto, Provincia de Córdoba, Argentina.

COF 190981

Importado, Acondicionado y Distribuido por: Vitasanitas, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Niños Héroes No. 2805, Colonia Jardines del Bosque, Guadalajara, C.P. 44520, Jalisco, México. (envase secundario)

Indicaciones de uso: Set de Drenaje Ventricular Externo es un insumo diseñado para el drenado de líquido cefalorraquídeo en pacientes con hemorragias intracraneales post traumatismo, ACV, cirugías de cráneo.

Descripción: Set de Drenaje Ventricular Externo consiste de un catéter ventricular fabricado de elastómero de silicona 100%. Los catéteres son rectos, de 9 Fr. De calibre con un diámetro exterior de 3.00 mm y un diámetro interior de 1.75 mm, son radiopacos y tienen una longitud de 300 mm y están marcados desde los 50 mm hasta los 150 mm cada 10 mm de extremo distal.

Incluye un estilete de acero inoxidable de 0.7 mm de diámetro, el catéter se completa con un conector luer lock 3/32" con tapa macho luer lock para su extremo proximal.

El set incluye con medidor volumétrico rígido con una capacidad de 100 mL que tiene en su extremo inferior un alargador de PVC de 100 cm de longitud con un conector luer lock macho y un conector luer lock hembra en el otro, sobre este alargador se encuentran dos trabas de cirre para anular el flujo de fluido por el tubo.

El sistema se completa con una bolsa de recolección de 400 mL que tiene un conector luer lock macho y un conector luer lock hembra para la recolección y una llave de tres vías para el drenaje de la bolsa.

Producto estéril.

Presentaciones:

Set de Drenaje Ventricular Externo, código 130.

- Catéter 100% silicona
- Mandril guía
- Escala
- Bolsa recolectora 400 mL
- Reservorio rígido 150 mL

Envase primario: sobre pelable, con papel apto esterilización.

Envase secundario: caja de cartón.

Caducidad: 5 años.

COF 190982

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 19 de abril de 2013.

Fecha de vencimiento: 19 de abril de 2018.

SUFragio EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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 ó suministro al público del producto autorizado 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 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 ó 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.

JAPM/CHO 

COF 190983