

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No.
LA-019GYR063-N200-2015
SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGIACARDIOVASCULAR
REFERENCIA

PROCEDIMIENTO	NUMERO DE PROCEDIMIENTO	DESCRIPCION
PROCEDIMIENTO DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA CON CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA	9	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA CON CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA Y CAMBIO VALVULAR	9	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA SIN CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA	8	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO DE CAMBIO VALVULAR	8	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO DE REPARACIÓN VALVULAR (ANULOPLASTIA)	8	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO DE CORRECCIÓN DE DEFECTOS CONGÉNITOS COMPLEJOS	7	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO DE CORRECCIÓN INTER AURICULAR O INTERVENTRICULAR	7	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO DE REPARACIÓN DE ANEURISMA DE RAÍZ O AORTA TORÁCICA	11	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO PARA REPARACIÓN VASCULAR PERIFÉRICA (para Coartación Aórtica y/o persistencia del conducto arterioso y/o fistula sistémico-pulmonar o bypass femoral, axilar o popíteleo)	4	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES MENORES (VENTANA PERICÁRDICA , PERICARDIECTOMIA, MEDIASTINITIS TAMPONADE ETC)	5	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL No.
LA-019GYR063-N200-2015
SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGIACARDIOVASCULAR
REFERENCIA

PROCEDIMIENTO DE REINTERVENCIÓN POR SANGRADO CON CIRCULACION EXTRACORPOREA	9	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO PARA REINTERVENCIÓN POR SANGRADO QUIRÚRGICO SIN CEC	8	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS
PROCEDIMIENTO DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA SIN CIRCULACIÓN EXTRACORPOREA CONVERTIDA A CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA	8	REACTIVOS PARA REALIZAR GASOMETRÍAS

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

0687R2010 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI070348

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300421N0036

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, 380 391 bis 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, VI y 214 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: I.L. Diagnostics, S.A. de C.V.

Domicilio: 1. Lago Victoria No. 80, Colonia Granada, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11520, Distrito Federal, México.
2. Asociación Nacional de Industriales No. 3 Local B, Complejo Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C. IDI 911004UC5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: GEM® Premier 3000 PAK pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glucosa y Lactato iQM™.

Denominación Genérica: Reactivo para el análisis de pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glucosa y Lactato.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Agente de Diagnóstico

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

Fabricado por: Instrumentation Laboratory Company
Domicilio: 1. 180 Hartwell Road Bedford, MA 01730-2443 USA.
2. 526 Route 303 Orangeburg, NY 10962, USA.

Importado y Distribuido por: I.L. Diagnostics, S.A. de C.V.
Domicilio: 1. Lago Victoria No. 80, Colonia Granada, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11520, Distrito Federal, México.
2. Asociación Nacional de Industriales No. 3 Local B, Complejo Industrial Cuamatla, C.P. 54730 Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Cartucho de sensores y reactivos para uso exclusivo en el GEM Premier 3000 iQM, para el análisis de pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺ Ca⁺⁺. Glucosa y Lactato.
Agente de diagnóstico in vitro, para uso exclusivo de laboratorio clínico o de gabinete

Descripción: Cartucho de sensores y reactivos para uso exclusivo en el GEM Premier 3000 iQM, para el análisis de pH, pCO₂, pO₂, Hct, Na⁺, K⁺ Ca⁺⁺, Glucosa y Lactato.

Presentaciones: Ref: caja con un cartucho

Ref:	Pruebas
00024307589	75
00024315089	150
00024330089	300
00024345089	450
00024360089	600

Empaque primario: Bolsa de aluminio.
Empaque secundario: Caja de cartón

Fórmula:

Componentes	Concentración %
Solución de calibración A:	-----
MOPS (ácido libre)	1.3% por peso
Sal sódica MOPS	1.3
Cloruro de sodio	0.2
Cloruro de potasio	0.06
Bicarbonato de sodio	0.1
Cloruro de calcio dihidratado	0.04
D-glucosa	0.15
Lactato	0.04
MIT (metil isotiazolinona)	0.03 conservador
Agua	+/- 97
Solución de calibración B:	-----
MOPS (ácido libre)	0.5% por peso
Sal sódica MOPS	1.7
Cloruro de sodio	0.3
Cloruro de potasio	0.03
Bicarbonato de sodio	0.2
Cloruro de calcio dihidratado	0.02
MIT (metil isotiazolinona)	0.03 conservador
Agua	+/- 97
Solución de calibración C:	-----
Bicarbonato de sodio	0.8% por peso
Cloruro de potasio	0.03
m-fenilen diamina	0.2
AMPSO (tampón)	1.1
Agua	+/- 97
Solución de referencia:	-----
Nitrato de potasio	8.4% por peso
Brij 35 (alcohol dodecil etoxilado)	3.4
Glicerol	52.9
Agua	35.3

Caducidad:

09 meses conservándose de 15°C a 25°C.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 02 de agosto de 2015

Fecha de emisión: 27 de abril de 2015

Fecha de vencimiento: 02 de agosto de 2020

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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. **El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.**

MINS/MLBCR/TA