

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0422C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI080652

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300402M0104

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, 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, 181, 184, 188 y 189 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

R.F.C. MED 730308NF0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Hemocor Hemoconcentrador

Denominación Genérica: Hemoconcentrador

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional

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

Fabricado por: Medivators Inc

Domicilio: 14605- 28th Avenue North Minneapolis, MN 55447, USA.

Fabricado para:

Minntech Therapeutic Technologies Group

Domicilio:

14605- 28th Avenue North Minneapolis, MN 55447, USA.

Importado y Distribuido por:

1. Medtronic, S. de R.L. de C.V.
2. Selecciones Médicas, S.A. de C.V.
3. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-1. Col. San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-2. Col. San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Se aplica a la sangre que es hemodiluida durante procedimientos de bypass cardiopulmonar, cuando se utiliza en esta aplicación la técnica, conocida como hemoconcentración, remueve grandes cantidades de agua del plasma en un periodo de tiempo relativamente corto, reconcentrando así la masa de glóbulos rojo y proteínas del plasma. Para ser utilizado como un sistema de ultrafiltración para remover el exceso de líquido.

Los hemoconcentradores están diseñados utilizando membranas de polisulfona libres de glicerina, son de alto rendimiento y está diseñado para cumplir con las necesidades de los pacientes adultos y pediátricos, lo que permite al perfusionista manejar el hematocrito del paciente y el estado de los fluidos.

No necesita enjuagarse permite la inserción dentro del circuito extracorporeal en cualquier momento durante la cirugía sin necesidad de enjuagar la unidad.

Descripción:

La hemoconcentración es una técnica utilizada para separar el agua del plasma de las proteínas y otros elementos celulares del mismo, el procedimiento implica la remoción selectiva del agua y las sustancias disueltas en ella por ultrafiltración, durante la terapia, el agua del plasma y los solutos pequeños y medianos son removidos del espacio vascular en forma controlada, a la vez que se conservan los elementos celulares y las proteínas en el torrente sanguíneo.

Producto estéril y apirógeno.

Presentaciones:

Modelos:

HPH Mini, HPH Junior, HPH 400, HPH 400TS, HPH 700, HPH 700TS, HPH 1000, HPH 1000TS, HPH1400, HPH 1400TS

Empaque de plástico

Caducidad: 05 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 13 de febrero de 2013

Fecha de emisión: 12 de junio de 2015

Fecha de vencimiento: 13 de febrero de 2018

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 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 o contra etiquetas 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.
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.

MINS/CTG