

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.

0105E2010 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI080302

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300421C1161

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 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; 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 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 Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Domicilio: Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 05246, Estado de México, México.

R.F.C. MED 730308 NF0.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	ACT Plus™
Denominación Genérica:	Medidor del tiempo de coagulación
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I
Fabricado por:	Medtronic Perfusion Systems
Domicilio:	7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428, E.U.A.
Fabricado para:	Medtronic Inc.
Domicilio:	710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432, E.U.A.
Distribuido por:	Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 05246, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para pruebas de coagulación de diagnóstico inmediato in vitro.

Descripción: Equipo de Coagulación electromecánica automatizado, portátil, controlado por un microprocesador para determinar el momento de coagulación en sangre completa recién extraída, sangre completa citrada y muestras de plasma citrado, tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT) y heparinaza (presencia de heparina). Con capacidad para almacenar y recuperar resultados de pruebas y datos de control de los pacientes. Se compone principalmente de receptáculo de reactivo, receptáculo de reacción, conjunto del émbolo, señalizador y bloque térmico.

Número de canales: 2.

Rango de tiempos: 6-999 segundos.

Temperatura del bloque térmico: 37°C ± 2°C.

Presentaciones:

ACT Plus™	
Modelo /Código Comercial	Descripción
ACT100	ACT Plus®, 100-240V Cable versión Norteamérica.
ACT200	ACT Plus®, 100-240V Cable versión fuera de Norteamérica.
ACTSC	ACT Bar Code Scanner
31363	ACT trac®

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 25 de febrero de 2015

Fecha de emisión: 06 de mayo de 2015

Fecha de vencimiento: 25 de febrero 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 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

MINS/MACR/GMMH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 153300CI080302