

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.

0736E2010 SSA

No. DE SOLICITUD

153300421N0026

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; 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, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y 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, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54730, Estado de México, México.
R.F.C.: IDI911004UC5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: GEM® Premier 3000.
Denominación Genérica: Equipo para análisis de gases, electrolitos, hematocrito, parámetros medidos y calculados en áreas críticas.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico.
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
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, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54730, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Para el análisis de gases en sangre, electrolitos, hematocrito, parámetros medidos y calculados en áreas críticas.

Descripción:

El GEM Premier 3000 tiene dos componentes principales: el instrumento y un cartucho desechable. Emplea una pantalla a colores sensible al tacto. El componente principal del equipo es el cartucho el cual aloja a todos los componentes necesarios para operar el instrumento con inclusión de soluciones, sensores, el muestreador y la bolsa para desechos.

Dimensiones	GEM Premier 3000	GEM Premier 3000 PAK
Altura (cm-pulg.)	43.2-17	15.2-6.0
Ancho (cm-pulg.)	30.5-12.0	21.6-8.5
Profundidad (cm-pulg.)	30.7-12.0	7.6-3.0
Peso (kg-libras)	13.4-29.5	1.9-4.2
Requisitos de energía	85 a 265 VCA, 45/65 Hz	
Límites de temperatura ambiente externa	15°C (59°F) a 35°C (95°F)	
Límites de humedad relativa	5 a 90%	

Presentaciones:

GEM® Premier 3000

Ref: 00057000100

GEM Premier 3000

Ref: 0005700R

GEM Premier 3000

Accesorios:

Ref. 008959000	Capillary simple Kit
Ref.003300D	Demo Cartridge
Ref.0005508	Papel Impresor térmico
Ref.0024000130	Lector de código de barras GEM Premier 3000 (GEM Premier 3000 bar code gun)
Ref.0008259000	Tubo capilar de vidrio (150 ul) juego de muestra + kit de adaptadores (200 piezas) (capillary simple kit)
Ref.0008215000	Tubo capilar de plástico heparinizado (150 ul)(100 piezas)
Ref.0096099400	Adaptador capilares de plástico con atrapador de coagulo (100 piezas) (plastic Capillary Adapters with Clot Catcher (100 piezas)
Ref.0051009173	Cable FTP para Gem por conexión web (cable FTP Crossover for PC GEM web connection)

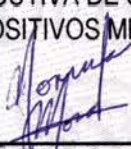
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 02 de agosto de 2015.

Fecha de emisión: 13 de marzo 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 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/CTSA/CR/TA