

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.

2365E2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300401M0636

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, 391 bis 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, 181 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Corporativo Neomédica, S.A. de C.V.
Domicilio: Aguascalientes No. 115, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 067760, Distrito Federal, México.
R.F.C. CNE 900625 PC9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Tekno Flow.
Denominación Genérica: Insuflador para laparoscopia.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.

Fabricado por: Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
Domicilio: Sattlerstrasse 11-78532 Tuttlingen, Germany.

Importado y Distribuido por: 1. Corporativo Neomédica, S.A. de C.V.
2. Panasea, S.A. de C.V.
Domicilio: 1. Aguascalientes No. 115, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.
2. Aguascalientes No. 115, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El insuflador Tekno Flow tiene por objeto distender el abdomen, llenando la cavidad peritoneal con gas, para laparoscopia diagnóstica y/o quirúrgico.

Descripción: Equipo médico diseñado para la distensión del abdomen para laparoscopia operativa y/o de diagnóstico.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 3

069676

Presentación:

Listado de productos

Modelo	Descripción
Equipos	
tk 754-1500	TEKNO FLOW 15, sin calefacción del CO ₂
tk 754-1500 H	TEKNO FLOW 15, con calefacción del CO ₂
tk 754-1509	TEKNO FLOW 15S, sin calefacción del CO ₂
tk 754-1509H	TEKNO FLOW 15S, con calefacción del CO ₂
tk 754-1510	TEKNO FLOW 20, sin calefacción del CO ₂
tk 754-1510 H	TEKNO FLOW 20, con calefacción del CO ₂
tk 754-1512	TEKNO FLOW 20S, sin calefacción del CO ₂
tk 754-1512H	TEKNO FLOW 20S, con calefacción del CO ₂
tk 754-1520	TEKNO FLOW 30, sin calefacción del CO ₂
tk 754-1520 H	TEKNO FLOW 30, con calefacción del CO ₂
tk 754-1522	TEKNO FLOW 30S, sin calefacción del CO ₂
tk 754-1522H	TEKNO FLOW 30S, con calefacción del CO ₂
tk 754-1530	TEKNO FLOW 43, sin calefacción del CO ₂
tk 754-1530 H	TEKNO FLOW 43, con calefacción del CO ₂
tk 754-1532	TEKNO FLOW 45S, sin calefacción del CO ₂
tk 754-1532H	TEKNO FLOW 45S, con calefacción del CO ₂
Accesorios	
tk 751-1020	Botella de CO ₂ , vacía
tk 754-1501	Filtro (paquete de 50 piezas)
tk 754-1505	Juego de tubos, 2.5m
tk 754-1506	Tubo de alta presión, 1m, DIN
tk 754-1507	Tubo de alta presión, 1m, ISO 5145
tk 754-1508	Tubo de alta presión, 1m, PIN INDEX
tk 754-1525	Calefacción de CO ₂
tk 754-1527	Tubo para calefacción tk 754-1525
tk 754-1528	Válvula de cambio automático
tk 758-0135	Carro ECO, profundidad 450mm
tk 758-0136	Carro LUX, profundidad 450mm, con cajón, pared del fondo y canal para cables
tk 758-0137	Carro STANDARD, profundidad 450mm, con cajón, pared del fondo y canal para cables
tk 758-0137 T	Carro STANDARD TTF, profundidad 450mm, con cajón, pared del fondo, transformador y canal para cables
tk 758-1024	Brazo para monitores planos (VESA), 3-10kg
tk 758-1025	Brazo para monitores planos (VESA), 8-14kg
tk 758-1030	Soporte para endoscopios flexibles
tk 758-1032	Soporte para botellas de CO ₂ , 3/5/10 lt.
tk 758-1034	Soporte para botellas de CO ₂ , 20/50 lt.
tk 758-1038	Soporte para cabezal de cámara
tk 758-1040	Soporte con estribo para cabezal de cámara
tk 758-1045	Soporte para botellas de infusión
tk 758-1048	Soporte para botellas de líquidos de irrigación 1lt.
tk 758-1050	Soporte para botellas de líquidos de aspiración 2lt.
tk 758-1070	Brazo para monitores planos (VESA), 3-10kg

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 2 de 3 153300401M0636

tk 758-1071	Brazo para monitores planos (VESA), 8-14kg
tk 758-1200	Carro STANDARD, profundidad 600mm, con cajón
tk 758-1200 T	Carro STANDARD TTF, profundidad 600mm, con cajón, transformador y canal para cables
tk 758-1210	Carro ECO, profundidad 600mm
tk 758-1220	Carro LUX, profundidad 600mm, con cajón, transformador y canal para cables

Envase primario: Bolsa de plástico.

Envase secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 14 de diciembre de 2015.

Fecha de vencimiento: 14 de diciembre 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 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 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.


KLRN/CTG/MOD/TA