

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.
1297C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CI080705
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300401A0112

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 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 y 181 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: Dansac, S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera Base Aérea No. 3640-2, Col. San Juan de Ocotan, C.P. 045019, Zapopan, Jalisco, México

R.F.C. WLA930212UL1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Bolsa y Equipo para Colostomía y Ileostomía STOMA CARE

Denominación Genérica: Bolsa para Colostomía y Equipo para Colostomía y Ileostomía

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación

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

Fabricado por: Dansac, S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera Base Aérea No. 3640-2, Col. San Juan de Ocotan, C.P. 045019, Zapopan, Jalisco, México

Distribuido por: Dansac, S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera Base Aérea No. 3640-2, Col. San Juan de Ocotan, C.P. 045019, Zapopan, Jalisco, México

Indicaciones de uso: Bolsa y equipo para ileostomía y colostomía

Descripción: Artículo elaborado de materiales plásticos grado médico, las superficies del producto que estén en contacto con fluidos corporales o tejidos del paciente no contienen sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con las mismas. Las partes mínimas que integran el producto son:

Bolsa. Elaborada con plástico transparente en forma de botella, opaco o translúcido, flexible, inodoro, una de sus caras tiene una capa protectora que evita la irritación de la piel. Durante el uso normal no permite salida de olores. Las paredes internas de la bolsa no se adhieren entre si.

Placa auto adherible.

a) Para bolsas simples. Está adherida firmemente en forma concéntrica al orificio de la bolsa, la cara opuesta tiene una cubierta protectora del adhesivo. El adhesivo no es irritante y se adhiere finamente a la piel así mismo está distribuido uniformemente, libre de grumos.

b) Para equipos. Tiene un dispositivo que ensambla herméticamente con la bolsa, así como un orificio central o inicial. La placa es autoadherible con una cubierta protectora del adhesivo para bolsa recortables dicha cubierta tiene una guía recortable (círculos concéntricos); el adhesivo utilizado no es irritante y se adhiere firmemente a la piel, así mismo está distribuido uniformemente, libre de grumos.

Producto no estéril.

Presentaciones:

Presentación	Bolsa para Ileostomía y Colostomía	Equipos para Ileostomía y Colostomía
Adulto	Paquete con 10 bolsas 10 pinzas 1 Instructivo 1 esqueleto	Paquete con 4 bolsas 4 placas 4 pinzas 1 instructivo 1 esqueleto
Pediátrico	Paquete con 10 bolsas 10 pinzas 1 Instructivo 1 esqueleto	
Infantil	Paquete con 10 bolsas 10 pinzas 1 Instructivo 1 esqueleto	

Accesorios: Presentación para venta individual

Cinturón	• Paquete con una pieza
Pinza para bolsa y equipo de colostomía	• Paquete con una pieza • Paquete con 5 piezas
Aro macho con protector hidrocoloide	• Paquete con una pieza • Paquete con 5 piezas

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 18 de junio de 2014

Fecha de emisión: 13 de agosto de 2014

Fecha de vencimiento: 18 de junio de 2019

**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/CTG