



## 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. 2383E2013 SSA No. DE SOLICITUD 143300402A0547

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 Secretarla 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, 189 y 190 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:

F.R. Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

Circuito Juristas 19 L-1 M-90 Sin Número, Colonia Ciudad Satélita, C.P. 53100, Naucalpan de Juarez,

Estado de México, México,

R.F.C.

FME1310099B9

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Unidad de Aspiración Portátil Toracica Drentech Mobile y Drentech Palm

Denominación Genérica:

Unidad de Aspiración Portátil Toracica

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Equipo médico.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por:

Redax, S.p.A.

Domicilio:

Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco (MN), Italia.

Importado y Distribuido por:

F.R. Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

Circuito Juristas 19 L-1 M-90 Sin Número, Colonia Ciudad Satélite,

C.P. 53100, Naucalpan de Juárez, Estado de Mêxico, México.

Este opcumento no es várdo si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 3 ... 143300407A0547

Hoja 1 de 3 ... 143300407A0547

friid

COF

032407





Indicaciones de uso:

Para uso en el drenaje del cable torácico a raíz de traumas y/o cirugía.

Descripción:

El dispositivo es un equipo electromédico usado especialmente en las secciones de ortopedía y cirugla cardiaca, en procedimientos en los que es necesario generar y mantener un determinado valor de presión negativa dentro del sistema de recolección compatible, al que está asociado.

Drentech Mobile, destinada al uso en combinación con sistemas de drenaje torácico para proporcionar una aspiración controlada dentro de un sistema de recolección adecuado, con el fin de facilitar el drenaje de los liquidos. Un circuito de control permite regular cuatro niveles de aspiración -10, -15, -20 y -25 mmHg respectivamente.

Drentech Palm, destinada al uso en combinación con sistemas de drenaje torácico, se basa en las funciones esenciales de la versión torácica Mobile; previsto con la misma lógica de control de la aspiración y además se han introducido dos funciones suplementarias: la detección y la medición de la perdida de aire del paciente (principalmente en las aplicaciones de drenaje torácico) y la posibilidad de memorizar estos valores y de descargarlos posteriormente en una PC para poder procesarlos.

Los accesorios estériles suministrados en el kit de equipo para el sistema son: el drenaje de doble cámara (Estéril), el filtro antibacterial (Estéril), Kardia Spiral (Estéril) y la válvula de Heimlich (Estéril).

Los accesorios en presentación estéril son esterilizados por óxido de etileno y de un sólo uso.

Presentaciones:

Modelos:

Accesorios:

Drentech Mobile

1 Cargador de baterías (10173).

10172

1 Prolongación de alimentación para conectar la unidad al cargador de baterías.

1 Filtro antibacteriano para unidad portátil de vacío (10539) Estéril.

Drentech Mobile

10174

1 Cargador de batertas (10173).

1 Prolongación de alimentación para conectar la unidad al cargador de baterias.

1 Unidad de drenaje torácico con dos cámaras Drentech - Simple 3 (10128)

Estéril.

1 Kardia Spiral CH24 (25024) Estéril. Sonda para drenaje.

1 Filtro antibacteriano para unidad portátil de vacío (10538) Estéril.

1 Válvula de Heimlich (10531) con bolsa de 2000 mL. Estéril.

Drentech Palm

(10192)

1 Cargador de baterías (10173).

1 Prolongación de alimentación para conectar la unidad al cargador de baterías.

1 Conexión de serie para ordenador (10194).

1 Unidad de drenaje torácico con dos tubos Drentech - Simple 3 (10129) Estéril.

1 Kardia Spiral CH19 (25019) Estéril. Sonda para drenaje.

1 Filtro antibacteriano para unidad portátil de vaclo (10538) Estéril.

1 Válvula de Heimlich (10530) Estéril.

 Quel







Drentech Palm

1 Cargador de baterlas (10173).

(10193)

1 Prolongación de alimentación para conectar la unidad al cargador de baterías.

1 Conexión de serie para ordenador (10194).

1 Filtro antibacteriano para unidad portátil de vácio (10538) Estéril.

Envase primario y secundario: Bolsa de papel médico en caja de carlón.

Caducidad:

Para los accesorios estériles:

Se olorga plazo de caducidad de 12 meses tentativo a presentar los resultados correspondientes del

Estudio de Estabilidad en tiempo real.

.Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 17 de septiembre de 2013

Fecha de emisión:

05 de junio de 2014

Fecha de vencimiento:

17 de septiembre de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

## **OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

El presente Registro Sanitario es un documento autêntico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por fo que sa explde sin interferir con disposiciones de otras dependencias.

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

La Importación, expertación, econdicionamiento, 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 soficitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual so lleven a cabo (Razón Social y domicilio).

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.

La información contenida en las eliquelas o contra eliquetas 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.

El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comistón, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, deblendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

Se olorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 3 de 3 143300402A0547

