

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

01265C2000 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT082752

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300421C2350

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 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, 155, 157, 184, 189, 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 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:

Instrumentos Médicos Internacionales S.A. de C.V.

Domicilio:

Av. Vallarta No. 5840-A, Colonia Jardines Universidad, Zapopan, C.P.45010, Jalisco, México.

R.F.C.

IMI790406618

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Catéter para Septostomía Numed-IMISA

Denominación Genérica:

Catéter para Septostomía

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material de Curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase III

Fabricado por:

NuMED Canada, Inc.

Domicilio:

45 Second Street West, Cornwall, Ontario, K6J 1G3, Canadá

Distribuido por:

Instrumentos Médicos Internacionales, S.A. de C.V.

Domicilio:

Av. Vallarta No. 5840-A, Colonia Jardines Universidad, Zapopan, C.P. 45010, Jalisco, México.

COF 110142



DEAPE

Indicaciones de uso:

Para atrioseptostomía de balón. Está diseñado como catéter de balón para neonatos con afecciones congénitas del corazón que requieren septostomía.

Descripción:

Es un catéter de doble lumen con un balón no complaciente en la punta distal. El catéter también presenta un orificio al final para acomodar la guía del alambre. Producto estéril y libre de pirógenos para un solo uso.

Presentaciones:

Catéter para Septostomía Numed-IMISA
Empaque con un catéter

Material de envase primario: Sobre LDPE/Tyvek

Material de envase secundario: Caja de cartón

Modelos:

Catálogo	Diámetro del balón	Longitud del balón	Tamaño del introductor	Tamaño de flecha	Longitud de uso	Guía	Volumen Máximo
SPT002	13.5 mm	1.35 cm	6 FR	5 FR	50 cm	0.021 o 0.018 pulg	2.0 cc
SPT003	9.5 mm	0.95 cm	5 FR	4 FR	50 cm	0.014 pulg	1.0 cc

Caducidad:

5 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión:

26 de Abril de 2012

Fecha de vencimiento:

26 de Abril de 2017

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

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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/o producto terminado previo a la presente autorización.

COF- 110143