



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

1113C2007 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT080614

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300421A0013

Con fundamento en los artículos 4° 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, 157, 184, 189, 190, 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 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Superlife, S.A. de C.V.
Domicilio: Calzada Norte No. 5, Colonia Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Guadalajara, Jalisco, México.
R.F.C. SLI 000626 8FO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para Anestesia Epidural DURAL Básico, DURAL I, DURAL II para pacientes obesos y DURAL III.
Denominación Genérica: Equipo para anestesia epidural.
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: Superlife, S.A. de C.V.
Domicilio: Calzada Norte No. 5, Colonia Ciudad Granja, C.P. 45010, Zapopan, Guadalajara, Jalisco, México.
Distribuido por: Asokam, S.A. de C.V.
Domicilio: Privada Teatro de la República 3495-302, Colonia Unidad México, C.P. 45120, Zapopan, Guadalajara, Jalisco, México.

Indicaciones de uso: Indicado para la administración continua de anestésicos a nivel Epidural.

Descripción: Equipo para anestesia epidural, el cual consta de: Aguja modelo Tuohy calibre 16 ó 17G, long. 75.0 a 91.0 mm. Funciona como conducto para infiltración de anestésico en el espacio epidural (Reg. No. 0091C99 SSA vigente al 29 de marzo de 2015).

Sujetador filtrante de 0.2 micras, consta de: un conector de luer para aplicar anestésicos. Un conector con actuador deslizante para introducir y oprimir el catéter, una lámina filtrante de 0.2 micras. Un tapón luer macho. Dispositivo que sujeta el catéter y filtra el anestésico. Catéter epidural radiopaco, calibre 18 ó 19 G long. 900 a 1050 mm con punta roma sin orificio. Con orificios laterales y adaptador luer macho, dispositivo que infiltra el anestésico al espacio epidural durante el procedimiento de anestesia epidural.

Jeringa de plástico de 20mL, 10mL y 5mL, Reg. No. 0634C2008 SSA (vigente al 17 de diciembre de 2018).

Jeringa de plástico 10mL para técnica de pérdida de resistencia.

Fabricada en plástico y hule termoplástico, diseñado para que tenga el suficiente contacto con el barril y ofrezca poca resistencia al desplazamiento al mismo tiempo hermético (Reg. No. 2180C2001 SSA vigente al 22 de junio de 2015)

Charola con 40mL de Iodopovidona, agente bactericida, tiene como fin desinfectar la piel, antes de la punción (Reg. No. 0822C87SSA vigente al 15 de diciembre de 2014).

Localizador de espacio epidural, para localizar, con ayuda de una aguja el lugar donde se administra el anestésico, el cual consta de: un cuerpo principal con un conector para acoplar una aguja espinal, un sistema detector de pérdida o caída de presión en el espacio epidural, una señal luminosa indicadora de detección del espacio epidural.

Agujas hipodérmicas cal. 18G X 38mm, 21GX38mm, 22GX38mm, 25GX 16mm (Reg. No. 0478C2008 SSA vigente al 04 de julio de 2014) que facilita la penetración.

Gasas secas, aplicadores, campo hendido y campo de trabajo, toallas para manos y porta sujetador filtrante fabricado en una sola pieza con cinta adhesiva en cara externa. Equipo desechable, atóxico esterilizado por rayos gamma, libre de pirógenos.

Presentaciones: Equipo para anestesia epidural

Dural Básico.

Contiene:

1. Aguja tipo Tuohy, calibre 16 ó 17G, longitud de 75 a 91 mm, con adaptador luer lock hembra y mandril plástico con botón indicador de orientación del bisel, con o sin orificio en la parte curva del bisel.
2. Catéter epidural con adaptador guía, calibre 18 ó 19 G, de material plástico flexible, radiopaco, resistente a acodaduras, con marcas indelebles cm a cm iniciando a partir de 4.8 a 5.5 cm del primer orificio proximal, hasta 20 cm, con punta roma sin orificio, con bordes uniformemente redondeados, con orificios laterales distribuidos en forma de espiral en 1.5 cm a partir de la punta del extremo proximal y con longitud de 900 a 1050 mm.
3. Sujetador filtrante de 0.2 micras o sujetador para catéter y filtro antibacteriano de 0.2 micras; con conector luer lock hembra, con tapón que permita la unión entre el catéter epidural y la jeringa o el filtro antibacteriano.

4. Jeringa de plástico de 7 ó 10 mL, con pivote luer macho y cuerpo siliconizado, para técnica de pérdida de resistencia.

Dural I.

Contiene:

1. Aguja modelo Tuohy Cal 17G. long 75.0 a 91.0 mm.
2. Sujetador filtrante de 0.2 micras, consta de:
 - Un conector luer para aplicar anestésicos.
 - Un conector con actuador deslizante para introducir y oprimir el catéter.
 - Una lámina filtrante de 0.2 micras.
 - Un tapón Luer Macho.
3. Catéter epidural radiopaco, calibre 19 G long 900 a 1050mm, con punta roma sin orificio, con orificios laterales y adaptador Luer macho.
4. Jeringa de plástico de 20 mL
5. Jeringa de plástico de 10 mL
6. Jeringa de plástico de 5 mL
7. Localizador de espacio epidural el cual consta de:
 - Un cuerpo principal con un conector para acoplar una aguja espinal.
 - Un sistema detector de pérdida o caída de presión en el espacio epidural.
 - Una señal luminosa indicadora de detección del espacio epidural.
8. Aguja hipodérmica calibre 18G x 38 mm.
9. Aguja hipodérmica calibre 21G x 38 mm.
10. Aguja hipodérmica calibre 25G x 16 mm.
11. 4 gasas secas, de 10 cm de largo, por 10 cm de ancho.
12. Solución de Iodopovidona, 40 mL.
13. Charola para antiséptico.
14. 3 aplicadores.
15. Campo hendido, de 66 cm de ancho, por 75 cm de largo, con orificio de 10 cm de diámetro.
16. Campo Trabajo, de 50 cm de ancho, por 66 cm de largo.
17. Porta sujetador filtrante, fabricado en una sola pieza con cinta adhesiva en cara externa.

Dural II para pacientes obesos.

Contiene:

1. 1 aguja modelo Tuohy cal 17G. longitud 12.7 cm.
2. 1 sujetador filtrante de 0.2 micras, consta de:
 - Un conector luer para aplicar anestésicos.
 - Un conector con actuador deslizante para introducir y oprimir el catéter.
 - Una lámina filtrante de 0.2 micras.
 - Un tapón luer macho.
3. 1 catéter epidural radiopaco para pacientes obesos, calibre 19 G, longitud 900 a 1050mm, con punta roma, con orificios laterales y adaptador luer macho.
4. 1 jeringa de 20 mL.
5. 1 jeringa de 5 mL.
6. 1 localizador de espacio epidural el cual consta de:
 - Un cuerpo principal con un conector para acoplar una aguja espinal.
 - Un sistema detector de pérdida o caída de presión en el espacio epidural.
 - Una señal luminosa indicadora de detección del espacio epidural.
7. 1 aguja hipodérmica calibre 18G x 38 mm.
8. 1 aguja hipodérmica calibre 21G x 38 mm.
9. 1 aguja hipodérmica calibre 25G x 16 mm.
10. 4 gasas secas, de 10 cm de largo, por 10 cm de ancho.
11. 1 solución de Iodopovidona, 40 mL.
12. 1 charola para antiséptico.
13. 3 aplicadores.
14. 1 campo hendido, de 66 cm de ancho, por 75 cm de largo, con orificio de 10 cm de diámetro.
15. 1 campo Trabajo, de 50 cm de ancho, por 66 cm de largo.
16. 1 porta sujetador filtrante, fabricado en una sola pieza con cinta adhesiva en cara externa.

Dural III.

Contiene:

1. Aguja modelo Tuohy calibre 17G, longitud 75-91 mm.
2. Sujetador filtrante de 0.2 micras o filtro epidural de 0.2 micras y un adaptador Luer-lock para catéter con tapón de seguridad.

3. Catéter epidural, calibre 19 G longitud 900 a 1050mm, radiopaco, punta roma, orificios laterales, con adaptador luer macho.
4. 3 agujas hipodérmicas:
5. Una calibre 18 ó 19 G x 38 mm.
6. Una calibre 25G x 16 mm. y
7. Una calibre 21 ó 22G x 38 mm.
8. Jeringa para técnica de pérdida de resistencia de 7 ó 10 mL
9. Jeringa de 3 ó 5 mL.
10. Jeringa de 20 mL.
11. 4 gasas secas, de 10 X 10 cm
12. Solución de Iodopovidona, 30 a 40 mL
13. 3 aplicadores.
14. Charola para antiséptico.
15. Campo hendido
16. Campo trabajo


Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 30 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento: 30 de enero 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 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.

MINIS/DCB/MACR/BATT

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

Hoja 5 de 5 133300CT080614

Unión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos