

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.

0382E2006 SSA

No. DE SOLICITUD

123300402A1514

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 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, 181, 184, 188 y 189 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Selecciones Médicas, S.A. de C.V.

Domicilio: Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5 Lote 2-1, Col. San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

R.F.C. SME 8702205F2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de autotransfusión Autolog-Medtronic.

Denominación Genérica: Sistema de autotransfusión.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

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

Fabricado por:

1. Medtronic México, S. de R. L. de C. V.

2. Valtronic Technologies (Suisse) S. A.

3. Medtronic Perfusion Systems.

Domicilio:

1. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, C.P. 22570, Tijuana, Baja California, México.

2. Route de Bonport 2 CH-1343 Les Charbonnières, Suiza.

3. 7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428, U.S.A.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 111098

Fabricado para: Medtronic, Inc.
Domicilio: 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432-5604, U.S.A.

Importado y Distribuido por:

1. Selecciones Médicas, S.A. de C.V.
2. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V.
3. Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio:

1. Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5 Lote 2-1, Col. San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5 Lote 2-2, Col. San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
3. Varsovia No. 44 - Piso 10, Col. Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El sistema Autolog™ está diseñado para ser utilizado en la recolección, concentración, lavado y reinfusión de sangre autóloga.

Descripción: El sistema Autolog™ es un equipo médico que separa la sangre completa en sus componentes individuales mediante centrifugación, algunas de sus características y especificaciones son las siguientes:

Energía eléctrica:	Voltaje:	110/120 ó 220/240 V
	Ciclos:	50 – 60 Hz.
	Fase:	Monofásico
Velocidad y flujo:	Centrífuga:	0 – 10,000 r.p.m. (± 5%)
	Bomba:	0 – 600 mL/min (± 5%)
	Vacío:	200 – 280 mBar
Dimensiones:	Ancho:	33 cm (13 pulgadas)
	Altura:	75 cm (30 pulgadas)
	Fondo:	22 cm (9 pulgadas)
Peso:		32 Kg (70 lbs)

Presentaciones:

Modelo	Descripción	Presentación
ATLG110	Sistema de autotransfusión autoLog 110 Volts	1 pieza
ATLG220	Sistema de autotransfusión autoLog 220 Volts	1 pieza
ATLVC	Frasco al vacío con gauge. Desechable	1 pieza
ATL2001	Kit de lavado. Desechable	Contiene: tuberías, conectores Y tazón autoLog
BT725	Ensamble para succión y anticoagulación. Desechable	10 piezas
ATL1005	Reservorio para colección de sangre tipo bolsa de 3 litros, con filtro de 150 micrones. Desechable	1 pieza
BT1000SC	Bolsa contenedor. Desechable	1 pieza
ELUWB1	Bolsa para desperdicio. Desechable	1 pieza

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 111099

**SALUD****DEAPE**

Modelo	Descripción	Presentación
EL2120	Depósito de recolección rígido de sangre con filtro de 120 micras.	6 piezas
EL240	Depósito de recolección rígido de sangre con filtro de 40 micras.	6 piezas
EL400	Depósito rígido de cardiotorría de 4 litros con filtro de 120 micras.	6 piezas
EL402	Depósito rígido de cardiotorría de 4 litros con filtro de 20 micras.	6 piezas
EL404	Depósito rígido de cardiotorría de 4 litros con filtro de 40 micras.	6 piezas

Modelo	Descripción	Presentación
ATLS21 ATL2001 BT725 EL2120	Kit de lavado. Desechable Ensamble para succión y anticoagulación. Desechable. Depósito de recolección rígido de sangre con filtro de 120 micras.	4 Piezas
ATLS24 ATL2001 BT725 EL240	Kit de lavado. Desechable Ensamble para succión y anticoagulación. Desechable. Depósito de recolección rígido de sangre con filtro de 40 micras.	4 Piezas
ATLS00 ATL2001 BT725 EL400	Kit de lavado. Desechable Ensamble para succión y anticoagulación. Desechable. Depósito rígido de cardiotorría de 4 litros con filtro de 120 micras.	4 Piezas
ATLS02 ATL2001 BT725 EL402	Kit de lavado. Desechable Ensamble para succión y anticoagulación. Desechable. Depósito rígido de cardiotorría de 4 litros con filtro de 20 micras.	4 Piezas
ATLS04 ATL2001 BT725 EL404	Kit de lavado. Desechable Ensamble para succión y anticoagulación. Desechable. Depósito rígido de cardiotorría de 4 litros con filtro de 40 micras.	4 Piezas

Envase primario: Polietileno, Papel de poliolefina, Poliestireno, envoltura estéril.

Envase secundario: Cartón Corrugado.

Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 111100

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 23 de marzo de 2011

Fecha de emisión: 24 de abril de 2012

Fecha de vencimiento: 23 de marzo de 2016

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

ACH/ZMC

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 111101