



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.
1253E2016 SSA
No. DE SOLICITUD
163300CT080377
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300401E0170

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Tecnología Biomédica en Procesos de Esterilización, S.A de C.V.
Domicilio: Calle Batallón de San Patricio No. 109 Piso 11, Col. Valle Oriente, San Pedro Garza García, C.P. 66269, Nuevo León, México.
R.F.C.: TBP 0411256N3.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: ENDOCARE™ CRYOCARE CS™ SURGICAL SYSTEM.
Denominación Genérica: Sistema de endoscopia y ablación.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.



Fabricado por:

Healthtronics, Inc.

Domicilio:

9825 Spectrum, Dr. Building 3, Austin TX 78717, E.U.A.

Importado y distribuido por:

Tecnología Biomédica en Procesos de Esterilización, S.A de C.V.

Domicilio:

Calle Batallón de San Patricio No. 109 Piso 11, Col. Valle Oriente, San Pedro Garza García, C.P. 66269, Nuevo León, México.

Indicaciones de uso:

El Sistema Quirúrgico de Endoscopia y Ablación ENDOCARE™ CRYOCARE CS™ SURGICAL SYSTEM, se utiliza en aberturas que requieren mínima invasión que se realizan durante los procedimientos de cirugía endoscópica, en las áreas de cirugía general, urología, ginecología, oncología, neurología, dermatología, ENT, proctología, cirugía pulmonar y cirugía torácica. El sistema está diseñado para congelar/ablación el tejido por la aplicación de temperaturas frías extremas incluyendo el tejido del riñón y de la próstata, metástasis hepática, tumores, lesiones de la piel y verrugas.

Descripción:

El Sistema Quirúrgico de Endoscopia y Ablación ENDOCARE™ CRYOCARE CS™ SURGICAL SYSTEM, consiste de una consola compacta de fácil manejo y accesorios que incluye las Endocare cryoprobes que liberan temperaturas frías para la terapia de tejido y las Endocare TempProbe Devices para monitorear las temperaturas alrededor de tejido. Cuenta con una pantalla LCD 19", una impresora de video para imprimir copias físicas, una unidad de CD-R/W para actualización del software, un teclado alfanumérico y un teclado remoto.

Accesorios esterilizados mediante Radiación Gamma.

Presentaciones:

ENDOCARE™ CRYOCARE CS™ SURGICAL SYSTEM.

MODELO/# CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DE MODELOS DEL EQUIPO CON SU NOMBRE ORIGINAL	DESCRIPCIÓN DE MODELOS DEL EQUIPO TRADUCIDO AL ESPAÑOL
CRYO-CS	Endocare™ Cryocare CS™ Surgical System	Sistema Quirúrgico Endocare™ Cryocare CS™
CRYO-CS-3	Endocare™ Cryocare CS™ Surgical System	Sistema Quirúrgico Endocare™ Cryocare CS™



Presentaciones:

MODELO/# CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN DE MODELOS DE ACCESORIOS CON SU NOMBRE ORIGINAL	DESCRIPCIÓN DE MODELOS DE ACCESORIOS TRADUCIDO AL ESPAÑOL
CRYO-48-F	Endocare™ 8mm Cryoprobe	Criosonda Endocare™ 8mm
CRYO-44-F	Endocare™ 2.4mm Cryoprobe	Criosonda Endocare™ 2.4mm
CRYO-54-F	Endocare™ TempProbe™ Device	Dispositivo Endocare™ TempProbe™
CRYO-55-F	Endocare™ TempProbe™ Device	Dispositivo Endocare™ TempProbe™

Empaque primario: Bandeja termoformada PETG / Tyvek Bolsa de poliéster.

Empaque secundario: Caja de madera.

Caducidad: 3 años para accesorios estériles.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 22 de junio de 2016.

Fecha de vencimiento: 22 de junio de 2021.

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KLNR/OQB/JHV