

SECRETARIA 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.

2133C2024 SSA

No. DE SOLICITUD

243300C1071575

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

233300401B1851

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 y 16 fracción X 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, 363, 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, y fracción 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, 179, 180, 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero 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, publicados 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Corporativo MS Sistemas Médicos, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Rio Bamba No. 861, Colonia Lindavista Norte, C.P. 07300, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

R.F.C.: CMS 100107G13

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Disposable Transfusion Sets.

Denominación Genérica: Equipo para Transfusión Desechable

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación.

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

Fabricado por:

Shandong Arde Healthcare Apparatus Co., Ltd.

Domicilio:

No. 999 Zunxian Road, New & Hi-Tech Zone, Zibo, 255086 Shandong, P.R. China.

Importado y Distribuido por:

1. Corporativo MS Sistemas Médicos, S.A. de C.V.

2. AMG Biomedical, S.A de C.V.

1. Avenida Rio Bamba No. 861, Colonia Lindavista Norte, C.P. 07300,

Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

Calle Lago Alberto No. 442, Inferior 601 Torre B Piso 6, Colonia Anáhuac I Sección, C.P. 11320, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal)

2. Calle Cali No. 852, Colonia Lindavista Norte, C.P. 07300, Gustavo A. Madero, Ciudad de México, México.

SALUD



Indicación de uso:

Disposable Transfusion Sets se utilizan para la transfusión sanguínea y sus derivados desde un recipiente al sistema vascular del paciente a través de un dispositivo de acceso vascular.

Descripción:

Disposable Transfusion Sets está compuesto por una punta universal, una abrazadera de rodillo anti-flujo libre, conector-über lock, un puerto de inyección sin aguja, filtro de 200μm, cámara de goteo de PVC libre de DEHP, longitud del tubo: 300cm. Producto estéril con gas óxido de etileno (EtO).

Presentaciones:

Disposable Transfusion Sets

Caja con 50 bolsas conteniendo un equipo de transfusión desechable, cada una.

NOMBRE DEL PRODUCTO: Disposable Transfusion Sets

MODELO: SXQ07

Envase primario: Bolsa de papel-plástico.

Envase secundario: Caja de cartón corrugado.

Caducidad:

Plazo tentativo de 5 año almacenado a temperatura ambiente, a presentar los estudios de estabilidad a largo plazo.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario:

26 de julio de 2024

Fecha de emisión:

13 de agosto de 2024.

Fecha de vencimiento:

26 de julio de 2029.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**


JOSE ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

- 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.
- 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.
- 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 llevén 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 etiquetas o contractiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Inservicios 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 Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
- Para confirmar el plazo de caducidad, deberá presentar los resultados de los reportes del estudio de estabilidad en tiempo real una vez concluidos, a través de un trámite de modificación técnica. En caso de no cumplir con lo señalado se llevará a cabo la revisión del Registro Sanitario otorgado conforme al artículo 380, Fracción IX de la Ley General de Salud.

KAF/HMM/SOR/AHC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraras o enmendaduras.
Hoja 2 de 2 - 243300CI071575

COF 160969