

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.
1402C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
203300402C0266

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, 2, 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, 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 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 Organos 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, 83, 153, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Sistemas y Dispositivos Biomédicos, S.A. de C.V.
Domicilio: Cerrada Villa Elvira No. 35, Colonia Barrio San Francisco, C.P. 10810, La Magdalena Contreras, Ciudad de México, México.
R.F.C. SDB190815FS3

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter epidural Epimed™
Denominación Genérica: Catéter Epidural
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

COF 015092



Fabricado por: Epimed International, Inc.
Domicilio: 141 Sal Landrio Drive, Crossroads Busines Park, Johnstown, N.Y. 12095, E.U.A.

Importado y distribuido por: Sistemas y Dispositivos Biomédicos, S.A. de C.V.
Domicilio: Cerrada Villa Elvira No. 35, Colonia Barrio San Francisco, C.P. 10810, La Magdalena Contreras, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Smiths Medical International Limited. (Distribuidor en el extranjero)
Domicilio: Hythe, Kent CT21 6 JL, Reino Unido.

Indicaciones de uso: El catéter epidural Epimed tiene por función proveer la administración de varios agentes anestésicos en el espacio epidural y dural para proveer anestesia epidural o caudal para hasta 72 horas.

Descripción: Los catéteres epidurales de Epimed consisten en catéteres de calibre 19 y 21, conformados por un cuerpo helicoidal continuo elaborado de acero inoxidable y un revestimiento de doble capa de polietileno (PET), seguido de etileno propileno fluorado (FEP). La incorporación de un resorte de acero inoxidable en la estructura de la pared del catéter lo hace resistente a los pliegues y al colapso, así como otorgarle al catéter características radio-opacas, mientras que el recubrimiento previene las fugas del líquido inyectado desde el lumen interno del catéter. La estructura helicoidal del resorte forma el cuerpo del catéter y mantiene un lumen interno hueco para permitir el paso del líquido inyectado. La punta distal del catéter es más blanda en comparación con el resto del cuerpo, debido a la separación en el bobinado del resorte; y presenta un extremo abierto, atraumático diseñado para permitir la inyección de agentes analgésicos.

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Pieza, caja con 10 piezas.
Modelos:

- Feth-R-Kath™
- R.E.C.
- Tun-L-Kath™
- Tun-XL™
- Tun-XL™/24
- Brevi-Kath™
- Brevi-XL™/2
- Brevi-STF™
- Versa-Kath®12"
- Versa-Kath®14"
- Aguja RF Recta, Curva y Roma
- Spiroi®

Empaque primario: Bandeja Tyvek poliéster/polietileno.
Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 01 de junio de 2017.

Fecha de emisión: 07 de enero de 2021.

Fecha de vencimiento: 01 de junio de 2022.

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



LORENA GARZA DE ALLENDE

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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.



BGOG/KAR/MPMG



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite



| | |
|--|--|
| USO EXCLUSIVO COFEPRIS | |
| 203300402C0266 | FORMATO DE COFEPRIS-04 |
| 28/10/2020 | Tipo de Trámite: 002 |
| 12:01 hrs. | Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-002-C |
| | Subtipo: SOLICITUD DE MODIFICACION A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| | C. MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO A REGISTROS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE EQUIVALENCIA E.U.A.Y CANADÁ: CESIÓN DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL |
| | Modalidad: |
| R.F.C. O C.U.R.P.: | SDB 190815FS3 |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | SISTEMAS Y DISPOSITIVOS BIOMEDICOS SA DE CV |
| DOMICILIO: | VILLA ELVIRA NO. 35 |
| REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO : | ROSA ELENA HERNANDEZ SALAZAR |
| NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA : | |
| ANEXOS: | OTROS: INGRESA UN PAGO (ORIGINAL Y COPIA) ANEXA UNA MEMORIA USB Y UN BLOQUE DE INFORMACION |
| LLAVE DE PAGO: | ED615D8F92 |
| REGISTRO SANITARIO: | |
| MODO DE INGRESO Y ENTREGA: | CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA |
| <p>IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el "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 Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de estos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.</p> <p>Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.</p> <p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.</p> <p>Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.</p> | |