

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.
0957E2015 SSA
No. DE SOLICITUD
133300401M0208

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, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis 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, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 02 de julio de 2013 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medestore, S.A de C.V.
Domicilio: CC El dorado Local 104, Fracc. El Dorado, CP. 20235 Aguascalientes, Aguascalientes, México.
R.F.C. MED 070214IP8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Hyfrecator 2000
Denominación Genérico: UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: Conmed Electrosurgery
Domicilio: 14603 East Fremont Avenue Centennial, CO 80112

Fabricado para: Medestore, S.A de C.V.
Domicilio: CC El dorado Local 104, Fracc. El Dorado, CP. 20235 Aguascalientes, Aguascalientes, México.

Importado y Distribuido por: Medestore, S.A de C.V.

Domicilio: CC El dorado Local 104, Fracc. El Dorado, CP. 20235 Aguascalientes, Aguascalientes, México.

Indicaciones de uso: Coagulación

Descripción: El Hyfrecator® 2000 se compone de dos placas de circuito impreso (PWB), el ensamblaje de la pantalla / control (A1), y la Asamblea del Poder (A2). El ensamblaje del motor AA2 contiene la mayoría de las fuentes de alimentación, el amplificador de potencia (PA) de radiofrecuencia (RF), la RF de salida de circuitos, el accesorio de aislamiento de interruptor, el control de volumen, el amplificador de altavoz y altavoz.

Presentación: Hyfrecator 2000 Modelo 7-900-115

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 17 de abril de 2015

Fecha de vencimiento: 17 de abril de 2020

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA


JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

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 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.

MINS/KAR/TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 133300401M0208