

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.
2068C2017 SSA
No. DE SOLICITUD
193300402A0795

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, 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, 189 y 190 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, 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 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Casa Plarre, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Gavilán No. 153, Colonia Guadalupe del Moral, C.P.09300, Iztapalapa, Ciudad de México, México.
R.F.C. CPL851230512

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Kits para Hemodiálisis Polaris
Denominación Genérica: Kits para Hemodiálisis
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: Industrial Polaris, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Gavilán No. 153, Colonia Guadalupe del Moral, C.P.09300, Iztapalapa, Ciudad de México, México.

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

Domicilio: Avenida Gavilán No. 153, Colonia Guadalupe del Moral, C.P.09300, Iztapalapa, Ciudad de México, México (Domicilio de establecimiento).
Avenida Cuauhtémoc No. 220 Int. 201, Colonia Doctores, C.P. 06720, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Kits de conexión y desconexión tanto de catéter como de fistula para la atención y manejo de pacientes en terapia de hemodiálisis.

Descripción: Kits de materiales quirúrgicos y de curación estériles y desechables de un solo uso, con el que se puede realizar el procedimiento terapéutico utilizado para llevar a cabo la conexión y desconexión de forma inmediata, de manera adecuada, periódica y continua al flujo sanguíneo del paciente en terapia de hemodiálisis.
De un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones: **CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS III**
Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno
Contenido:
Caja con 70 piezas
Catálogo No. CCC201-17
Contenido:
1 Apósito absorbente de 10 x 5 cm. Hendidura de 2 cm. Reg. No. 0991C2016 SSA
4 Toallas impregnadas con alcohol isopropílico al 70%. Reg. No. 1569C2006 SSA / 0084C2017 SSA
3 Gasas de 10 x 10 cm. Reg. No. 3309C2012 SSA/ 1937C2014 SSA
2 Gasas de 7.5 x 5 cm. Reg. No. 3309C2012 SSA/ 1937C2014 SSA
2 Jeringas sin aguja de 10 mL. Reg. No. 72043 SSA/ 1372C2015 SSA
2 Jeringas sin aguja de 3 mL. Reg. No. 72043 SSA/1372C2015 SSA
4 Guantes medianos para exploración. Reg. No.1277C2015 SSA / 0766C97 SSA/
2 Aplicadores sencillos con alcohol isopropílico al 70%
1 Aplicador de clorhexidina al 2% y alcohol isopropílico al 70% de 0.67mL. Reg. No. 0872C2009 SSA

CONEXIÓN Y CURACIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS V

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno
Catálogo No. CCC302-21
Caja con 85 paquetes
Contenido:
4 Toallas impregnadas con alcohol isopropílico al 70%. Reg. No. 1569C2006 SSA / 0084C2017 SSA
5 Pads de yodopovidona al 10%. Reg. No. 2249C2013 SSA
2 Gasa de 7.5 x 5 cm. Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA
3 Gasa de 10 x 10 cm. Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA
1 Jeringa sin aguja de 3 mL. Reg. No.72043 SSA / 1372C2015 SSA
1 Jeringa sin aguja de 10 mL. Reg. No.72043 SSA / 1372C2015 SSA
1 Apósito absorbente de 10 x 5 cm. Hendidura de 2 cm. Reg. No. 0991C2016 SSA
2 Guantes medianos para exploración. Reg. No.1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS V

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno

Catálogo No. CCM302-24

Caja con 85 paquetes

Contenido:

3 Pads con Yodopovidona al 10%. Reg. No.2249C2013 SSA

2 Toallas impregnadas con alcohol isopropílico al 70%. Reg. No. 1569C2006 SSA / 0084C2017 SSA

3 Gasas de 10 x 10 cm. Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA

1 Jeringa sin aguja de 10 ml. Reg. No. 72043 SSA / 1372C2015 SSA

1 Jeringa sin aguja de 3 ml. Reg. No. 72043 SSA / 1372C2015 SSA

2 Guantes medianos para exploración. Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE CATÉTER ESTÉRIL ADULTO I

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno

Catálogo No. CDC301-27

Caja con 60 piezas

Contenido:

CONEXIÓN

4 Guantes medianos para exploración. Reg. No.1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

10 Gasas de 7.5 x 5 cm. Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA

1 Jeringa sin aguja de 5 mL. Reg. No. 72043 SSA / 1372C2015 SSA

1 Jeringa sin aguja de 10 mL. Reg. No. 72043 SSA / 1372C2015 SSA

DESCONEXIÓN

1 Gasa de 10 x 10 cm. Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA

5 Gasas de 7.5 x 5 cm. Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA

2 Tapones de Luer Lock para catéter, No requiere registro.

1 Apósito absorbente de 10 x 15 cm. Reg. No. 0991C2016 SSA

2 Guantes medianos para exploración. Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

KIT PARA CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE FISTULA ESTÉRIL ADULTO I

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno

Catálogo No. CDF301-28

Caja con 100 piezas

Contenido:

CONEXIÓN

5 Gasas de 7.5 x 5 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA, 1937C2014 SSA

2 Guantes medianos para exploración, Reg. No. 1277C2015 SSA, 0766C97 SSA

DESCONEXIÓN

6 Gasas de 7.5 x 5 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA, 1937C2014 SSA

2 Apósitos circulares, Reg. No. 1561C2016 SSA

2 Guantes medianos para exploración, Reg. No.1277C2015 SSA, 0766C97 SSA

CONEXIÓN DE FISTULA IV

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno

Catálogo No. CFM302-23

Caja con 115 piezas

Contenido:

CONEXIÓN DE FISTULA

- 3 Toallas impregnadas con alcohol isopropílico al 70%, Reg. No. 1569C2006 SSA / 0084C2017 SSA
- 3 Pads de Yodopovidona al 10%, Reg. No. 2249C2013 SSA
- 4 Gasas de 10 x 10 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA
- 2 Guantes medianos para exploración, Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS III

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno
Catálogo No. CHA001-64
Caja con 18 piezas

Contenido:

- 1 Plato ovalado, no requiere registro
- 1 Cubreboca de alta filtración con resorte, Reg. No. 3088C2012 SSA
- 15 Gasas de 10 x 10 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA
- 1 Aplicador triple con Yodopovidona al 70% Reg. No. 2249C2013 SSA
- 2 Apósitos transparentes de 6 x 7 cm, Reg. No. 1454C2013 SSA
- 1 Ligadura plana, No requiere registro
- 3 Pads con Yodopovidona,
- 1 Pinza multiusos, No requiere registro
- 2 Jeringas sin aguja de 5 mL, Reg. No. 72043 SSA / 1372C2015 SSA
- 2 Jeringas sin aguja de 10 mL, Reg. No. 72043 SSA / 1372C2015 SSA
- 6 Guantes chicos para exploración, Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

DESCONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS V

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno
Catálogo No. DCH201-22
Caja con 100 piezas

Contenido:

- 2 Apósitos absorbentes de 10 x 15 cm, Reg. No. 0991C2016 SSA
- 4 Toallas impregnadas con alcohol isopropílico al 70%, Reg. No. 1569C2006 SSA / 0084C2017 SSA
- 2 Tapones Luer lock para catéter en blíster, No requiere registro
- 3 Gasas de 10 x 10 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA
- 2 Guantes medianos para exploración, Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

DESCONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS VII

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno
Catálogo No. DCM302-22
Caja con 115 piezas

Contenido:

- 2 Apósitos absorbentes de 10 x 15 cm, Reg. No. 0991C2016 SSA
- 1 Toalla impregnada con alcohol isopropílico al 70%, Reg. No. 1569C2006 SSA / 0084C2017 SSA

- 3 Pads con Yodopovidona al 10%, Reg. No. 2249C2013 SSA
- 3 Gasas de 10 x 10 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA
- 2 Tapones Luer lock para catéter, No requiere registro
- 2 Guantes medianos para exploración, Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

DESCONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS III

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno

Catálogo No. DHA001-65

Caja con 26 piezas

Contenido:

- 1 Plato ovalado, no requiere registro
- 1 Cubreboca de alta filtración con resorte, Reg. No. 3088C2012 SSA
- 2 Apósitos transparentes de 10 x 12 cm, Reg. No. 1454C2013 SSA
- 3 aplicadores sencillos con Yodopovidona al 10%. Reg. No. 2249C2013 SSA
- 5 Gasas de 10 x 10 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA
- 2 Tapones Luer lock para catéter en blíster, no requiere registro
- 2 Guantes chicos para exploración, Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

CONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS I

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno

Catálogo No. ECH001-48

Caja con 23 piezas

Contenido:

- 1 Plato ovalado, No requiere registro
- 1 Aplicador triple con Yodopovidona al 10% Reg. No. 2249C2013 SSA
- 2 Aplicadores sencillos con Alcohol Isopropílico al 70%, Reg. No. 1569C2006 SSA / 0084C2017 SSA
- 5 Gasas de 10 x 10 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA
- 2 Guantes medianos para exploración, Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

DESCONEXIÓN DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS I

Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno

Catálogo No. EDH001-49

Caja con 26 piezas

Contenido:

- 1 Plato ovalado, No requiere registro.
- 2 Apósitos transparentes de 10 x 12 cm, Reg. No. 1454C2013 SSA
- 1 aplicador triple con Yodopovidona al 10%, Reg. No. 2249C2013 SSA
- 1 aplicador sencillo con alcohol isopropílico al 70%, Reg. No. 1569C2006 SSA / 0084C2017 SSA
- 3 Gasas de 10 x 10 cm, Reg. No. 3309C2012 SSA / 1937C2014 SSA

2 Tapones Luer lock para catéter en blíster, no requiere registro.
2 Guantes medianos para exploración, Reg. No. 1277C2015 SSA / 0766C97 SSA

Empaque primario: Bolsa Tyvek.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 24 meses, conservándose de 15°C a 30°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 17 de agosto de 2017

Fecha de emisión: 22 de abril de 2021

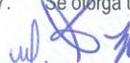
Fecha de vencimiento: 17 de agosto de 2024

**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 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.


BGOG/SOR/LYFT