

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
2180E2016 SSA
No. DE SOLICITUD
223301CT070846
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213301421C1213

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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; 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Arachis México, S.A de C.V.
Domicilio: Av. Paseo de los Leones No. 1555, Colonia Cumbres 1er Sector, C.P. 64610, Monterrey, Nuevo León, México.
R.F.C.: AME 040225247

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Mamógrafo Computarizado de Impedancia Eléctrica "MEIK".
Denominación Genérica: Mamógrafo computarizado de impedancia eléctrica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: PKF Sim-Technika Ltd.
Domicilio: 26a, Melnichnaya str., 150000 Yaroslavl, Rusia.
Importado y Distribuido por: Arachis México, S.A de C.V.
Domicilio: Av. Paseo de los Leones No. 1555, Colonia Cumbres 1er Sector, C.P. 64610, Monterrey, Nuevo León, México.

Indicaciones de uso:

Método no invasivo para identificar diferentes patologías benignas y malignas de la glándula mamaria, realizada por impedancia eléctrica, contando con método tanto cuantitativo como cualitativo y coadyuvante para criterios diagnósticos.

Descripción:

Mamógrafo Computarizado de Impedancia Eléctrica "MEIK", consta de un transductor con un sistema procesador de control incorporado, contando con un bloque de 256 electrodos recubiertos de oro galvanizado, un cable de conexión para dos electrodos (uso ECG no incluidos) los cuales se colocan en la muñeca del paciente.

Cable USB de conexión del transductor a la computadora personal. Software que permite integrar las lecturas tomadas por el aparato, adquirir la imagen de la glándula mamaria a varias profundidades.

Elaboración visual de la imagen con la ayuda de procedimiento de estimación adecuada. (Método cualitativo)

Indicación de la media de conductividad eléctrica e histograma de la misma (Método cuantitativo)

Imagen 3D (tridimensional): creación y visualización de imágenes 3D de la glándula mamaria, tanto a color como en blanco y negro, tanto fijo como en movimiento.

Creación automática de informes para cribado con el uso de criterios preestablecidos.

Presentaciones:

1 Equipo, Mamógrafo Computarizado de Impedancia Eléctrica "MEIK"

Incluye:

Transductor,
Microprocesador,
Software MEIK

Accesorios:

Soporte para aparato,
Manual de usuario,
Cable remoto de acoplamiento,
Atlas de imágenes de impedancia de la mama

Envase primario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.
Fecha de emisión: 17 de octubre de 2023.
Fecha de vencimiento: 17 de octubre de 2028.

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



KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.
9. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

HMM/MINS/JHV