

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.

1751C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

213300CI070806

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300CT070697

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, 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: Corporativo Medica W.S. DE R.L. DE C.V.

Domicilio: Álvaro Obregón #910-2 Col Segunda Sección, C.P. 21100, Mexicali, Baja California, México.

R.F.C. CMW200624PA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MedGyn® Dispositivos de Colposcopio, y Ginecólogos desechables y reutilizables.

Denominación Genérica: Dispositivos de Colposcopio, y Ginecólogos desechables y reutilizables.

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

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

Fabricado por: MedGyn Prodcuts International

Domicilio: Main Site: 100 West Industrial Road, Addison, Illinois Z.C. 60101, United States.

Distribuido por:

Domicilio: Corporativo Medica W S DE RL DE CV

Álvaro Obregón #910-2 Col Segunda Sección, C.P. 21100, Mexicali, Baja California, México.

COF 075844

Indicaciones de uso: Material Médico utilizado para apoyo en los problemas de salud materna.

Descripción: Balón de Bakri. para el manejo de la hemorragia obstétrica, siendo considerado un método no invasivo, rápido y seguro para tratar la hemorragia posparto secundaria a atonía uterina.

Equipo de Aspiración AMEU (Aspiración Manual Endouterina). Se puede usar para manejar una serie de problemas de salud maternal, como el aborto incompleto y espontáneo o el aborto médico no exitoso. Además, se puede usar para hacer biopsias del endometrio.

Presentaciones: Características Dimensionales

Balón de Bakri.

1. El material 100 % de silicona permite la comodidad del paciente.
2. El diseño del globo en forma de pera se adapta perfectamente a la anatomía uterina.
3. El catéter de doble luz permite inflar el balón y controlar la hemorragia.
4. Dos jeringas para inflar el globo rápidamente.
5. La punta de la bolsa está equipada con una válvula de retención.
6. Llave de paso de tres vías para un inflado fácil, seguro y rápido.
7. El globo puede aspirar hasta 5000 ml de agua salina (nunca con gas)
8. Incluye taponamiento con balón de 24 fr, catéter de 59 cm con llave de paso de tres vías, punzón para bolsa, dos jeringas luer-lock de 50 ml.

Equipo de Aspiración AMEU (Aspiración Manual Endouterina).

- Volume: 60 mL
- Aspiración: 610-660mm (24-26in) Hg
- Fabricado de latex libre de plásticos
- Individualmente empacado y esterilizado
- Adaptable a curetes flexibles de 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11mm
- Adaptable a curetes rígidos curvos y rígidos rectos de 6, 7, 8, 9, 10 y 11mm



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 06 de julio de 2021.

Fecha de emisión: 19 de mayo de 2021.

Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2026.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

JONATHAN RINCÓN FLORES LÓPEZ

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.
El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la supervigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMM/SOR/LMA

APÉNDICE NO.1 (UNO)

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO a 10 de SEPTIEMBRE del 2024.



CARTA RESPALDO DEL FABRICANTE A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA DESCONCENTRADA ESTATAL HIDALGO
JEFATURA DE SERVICIOS ADMINISTRATIVOS
COORDINACIÓN DE ABASTECIMIENTO Y EQUIPAMIENTO
Presente.

AMAR AGADI, EN MI CARÁCTER DE REPRESENTANTE DE LA EMPRESA MEDGYN PRODUCTS INC., MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD SER FABRICANTE O DISTRIBUIDOR MAYORITARIO DE LOS BIENES Y CUENTO CON LAS FACULTADES SUFICIENTES PARA OBLIGARME EN LOS TÉRMINOS QUE A CONTINUACIÓN SE SEÑALAN PARA RESPALDAR LA PROPUESTA TÉCNICA QUE PRESENTA CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV EN LAS PARTIDAS QUE SE RELACIONAN A CONTINUACIÓN DE LA INVITACIÓN ELECTRONICA NACIONAL No. LICITACIÓN PÚBLICA ELECTRÓNICA INTERNACIONAL BAJO LA COBERTURA DE TRATADOS NÚMERO LA-50-GYR-050GYR017-T-176-2024 ADQUISICIÓN DE BALONES DE BAKRI PARA EL PROGRAMA IMSS BIENESTAR, PARA EL EJERCICIO 2024

PARTIDA	DESCRIPCIÓN DEL ANEXO TÉCNICO	MARCA	CANTIDAD RESPALDADA
1	BALON (BAKRI) DE SILICON DE 24 FR, DE 54 CM DE LONGITUD, EXTREMO PROXIMAL PARA DRENAJE Y GLOBO CON DISEÑO ANATOMICO PARA CAVIDAD UTERINA, CAPACIDAD 500 ML. PRESENTACIÓN: PIEZA. NUMERO DE CATÁLOGO: COOK MEDICAL J-SOSR-100500. PARA SU USO EN EL EQUIPO: SIS	MEDGYN	24

- QUE LOS BIENES QUE OFERTA, SE APEGAN TÉCNICAMENTE CON LO SOLICITADO EN LAS BASES DE INVITACIÓN.
- LOS PRODUCTOS CUMPLEN CON LO ESTABLECIDO EN LA LEY GENERAL DE SALUD, EN LOS ARTÍCULOS APLICABLES, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE MEXICANOS Y SUS SUPLEMENTOS, EN LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS, NORMAS MEXICANAS, NORMAS INTERNACIONALES, ASÍ COMO LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y A FALTA DE ÉSTAS, DE ACUERDO A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL FABRICANTE POR LA(S) CLAVE(S) EN LA(S) QUE PARTICIPE, DE LA PRESENTE CONVOCATORIA.

FABRICANTE O DISTRIBUIDOR MAYORITARIO	LICITANTE
 Amar Agadi VP – Operations / Quality & Regulatory Affairs <hr/> NOMBRE Y FIRMA	 MARIO ENRIQUE CHAVEZ GARCIA REPRESENTANTE LEGAL <u>CORPORATIVO MEDICA W S DE RL DE CV</u> <hr/> NOMBRE Y FIRMA