



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.
1903E2019 SSA
No. DE SOLICITUD
183300CT080202
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
173300401B0414

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 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 y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 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, publicados 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Arthromed S.A. de C.V.
Domicilio: Cerrada de Luna No. 1851, Col. Cerradas del Poniente, Monterrey, C.P. 064103, Nuevo León, México.
R.F.C.: ART 1509032Q2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Plasma Radio Frequency Surgical System
Denominación Genérica: Sistema Quirúrgico de Radio Frecuencia de Plasma
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: Jiangsu Bonss Medical Technology Co. Ltd.
Domicilio: Floor No. 6, Building G21, North of Xinyang Road, East of Koutai Road, China Medicine City Zone, Taizhou, Jiangsu, China.
Importado y Distribuido por: Arthromed S.A. de C.V.
Domicilio: Cerrada de Luna No. 1851, Col. Cerradas del Poniente, Monterrey, C.P. 064103, Nuevo León, México.



Indicaciones de uso: Está diseñado para ablación, corte, coagulación y hemostasis de tejidos humanos, en procedimientos quirúrgicos.

Descripción: Cuenta con dos modos de trabajo, incluyendo ABLACION para la resección bipolar y ablación activado en panel de instrumentos con color amarillo y pedal amarillo y COAG para la coagulación bipolar y hemostasis activado en el panel de instrumentos en color azul y pedal azul. La pantalla digital LED de ABLACION va del rango 1-9 y valor de COAG en la pantalla LED va de 1-9 también. El tiempo que se presenta en pantalla es de 0-9, significando 0-900ms, con +/-200ms error. La luz verde indica el suministro de energía encendido. Los accesorios y los electrodos de un solo uso son con la luz verde y cuando se desconectan es luz roja.

Presentaciones: Plasma Radio Frequency Surgical System

Modelos: ARS600, ARS700, ARS800, ARS900

Componentes:

- Generador ARS600, ARS700, ARS800, ARS900.
- Cable de Poder
- Control de Pié / Pedal AJ120
- Cable de Tratamiento AS130
- Electrodo Quirúrgicos
- Unidad con cable de Flujo de Control

Modelos de Electrodo: AC/BC/MC 301, AC/BC/MC 302, AC/BC/MC 303, AC/BC/MC 304, AC/BC/MC 305, AC/BC/MC 306, AC/BC/MC 307, AC/BC/MC 401, AC/BC/MC 402, AC/BC/MC 403, AC/BC/MC 404, AC/BC/MC 405

Empaque primario: Unicel preformado

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 02 años para los electrodos



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 02 de octubre de 2019.

Fecha de vencimiento: 02 de octubre de 2024.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.**

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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.

SORTACH.