

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.
1630E2016 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421A0074

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, fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracción 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 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 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Bemis de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Texas No. 200, Colonia Parque Industrial Nacional, C.P. 65550, Ciénega de Flores, Nuevo León, México.
R.F.C. BME940722RIA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: QUICK-FIT
Denominación Genérica: Sistema de recolección de fluidos.
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: Bemis de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Texas No. 200, Colonia Parque Industrial Nacional, C.P. 65550, Ciénega de Flores, Nuevo León, México.
Distribuido por: Bemis de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Texas No. 200, Colonia Parque Industrial Nacional, C.P. 65550, Ciénega de Flores, Nuevo León, México.

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Indicaciones de uso:

QUICK-FIT se utiliza para recolección y desecho de residuos líquidos infectocontagiosos (fluidos y secreciones corporales).

Descripción:

El sistema QUICK-FIT consta de una bolsa recolectora, desechable (polietileno), un depósito externo o canister (reutilizable) y una tubería de conexión del depósito externo o canister, al puerto de vacío de la bolsa recolectora; para la recolección de fluidos y secreciones corporales. La bolsa de recolección de fluidos está constituida por las siguientes partes: Tapa de polietileno de alta densidad, Bolsa de polietileno de baja densidad, y un flotador el cual está integrado por un Aerostat®, una válvula de cierre automático y por un mecanismo antiespuma.

La bolsa recolectora se ingresa dentro del canister, la tubería es conectada a la tapa de la bolsa recolectora.

Para la limpieza del canister, se recomienda utilizar una solución de cloro al 10% o una solución de alcohol al 10% posterior a cada uso.

Producto no estéril.

Presentaciones:

Descripción	Capacidad	Código
Bolsa	1.0 Litro	CAT.1004
Bolsa	1.5 Litros	CAT.1504
Bolsa	3.0 Litros	CAT.3004

Accesorios:

Canister	1.0 Litro	CAT.- 1000 10
	1.0 Litro	CAT.- 1000 01
	1.0 Litro	CAT.- 1000SC 01
Canister	1.5 Litros	CAT.- 1500 10
	1.5 Litros	CAT.- 1500 01
	1.5 Litros	CAT.- 1500SC 01
Canister	3.0 Litros	CAT.- 3000 10
	3.0 Litros	CAT.- 3000 01
	3.0 Litros	CAT.- 3000SC 01

Múltiple y Válvula Sencilla	CAT.-538110
Múltiple y Válvula Sencilla 2 Dep.	CAT.-535510
Múltiple y Válvula Sencilla 4 Bolsas	CAT.-538410
Múltiple y Válvula Sencilla 4 Dep.	CAT.-535010
Tubo de conexión 18"	CAT.-535210
Tubo de conexión 6"	CAT.-536010
Base Rodante Para 4 Canisters	CAT.534910
Base Rodante Sencilla	CAT.532410
Base Rodante Doble	CAT.532310
Placa De Pared Plástica	CAT.530510

Handwritten signature

Handwritten mark

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Empaque Primario: Bolsa de polietileno.
Empaque Secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 07 de abril de 2022.

Fecha de vencimiento: 07 de abril de 2027.

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



JONATHAN RENÉ 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
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMM / DVAA / MIMH


SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS