

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.
1731E2018 SSA
No. DE SOLICITUD
183300401B0225

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

Titular del registro: Inteligencia Tecnológica AP. 3:20, S. A. de C. V.
Domicilio: Mateo Herrera No. 50A, Colonia San José Insurgentes, Delegación Benito Juárez, C.P. 03900, Ciudad de México, México.
R.F.C. ITA1309266T5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de mamografía multifrecuencial de impedancia eléctrica M3M
Denominación Genérica: Mamógrafo multifrecuencial 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: Impedance Medical Technologies, Ltd.
Domicilio: Avenida Oktiabria 90, Local 41, 150044, Yaroslavl, Rusia.
Distribuido por: Inteligencia Tecnológica AP. 3:20, S. A. de C. V.
Domicilio: Calle Mateo Herrera No. 50A, Colonia San José Insurgentes, Delegación Benito Juárez, C. P. 03900, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

Indicado para obtener estudios de los senos o mamas, para el diagnóstico de algunos procesos de cáncer entre otros.

Descripción:

El dispositivo consiste en una unidad de medición con un sistema integrado de control por microprocesador que consta de: conjunto de electrodos (matriz con 256 electrodos), conector para el cable de electrodo a extremidad; electrodo doble recepción a extremidades; indicador de encendido; indicador de sonido; soporte; Software versión 6.1 (CD).

Accesorios: Cable USB (AM-BM) para conectar M3M a la computadora; Contacto USB (AM) para conectar a la computadora; Contacto USB (BM) para conectar al dispositivo; Cable para electrodo doble a extremidad; Mini-plug del cable para conectar al dispositivo; Plugs RCA del cable para conexión a la pinza de doble electrodo; clips de tornillo en electrodo dual para fijar el cable dual.

Visualización de la distribución espacial de las propiedades eléctricas del tejido del órgano, siendo examinado se presenta en la pantalla de un monitor de PC en la forma de siete cortes paralelos al plano de los electrodos, con un paso de 7 mm. La frecuencia de operación, a la cual se ha fijado la conductividad de visualización, se ajusta en el rango con una frecuencia menor o igual a 10 kHz y una frecuencia máxima igual o mayor a 50 kHz. El voltaje a la unidad de electrodos de medición no es mayor de 12 V. La corriente de medición es menor a 1mA. El mamógrafo proporciona una indicación de un <<mal contacto>> en caso de que la resistencia en el <<electrodo piel>> sea igual a 20 kOhm o mayor. El tiempo de un circuito de medición es no mayor a 25 seg. El tamaño total de la unidad de medición es igual o menor a 210 – 160 – 100mm.

El peso total del mamógrafo (sin incluir la PC) es menor a 2 kilogramos. La corriente al dispositivo es efectuada por medio de un puerto USB estándar de corriente directa de una PC, con un valor nominal igual a 5V. La corriente consumida por el mamógrafo por el puerto USB es no mayor a 0.4 Amp.

Presentaciones:

Modelo: M3M. Estuche con un equipo y accesorios.

Contenido:

- 1 Mamógrafo de impedancia Eléctrica Multifrecuencia (unidad de medición).
- 1 Unidad de soporte
- 1 Electrodo dual al miembro
- 1 Cable para conectar el electrodo
- 1 Cable USB para conectar a una computadora
- 1 Software M3M (versión 6.1) y documentación (Atlas Médico y Manual de usuario) en CD
- 20 Esponja médica para humectar la piel del paciente
- 1 Bolsa antiestática con absorbente de humedad
- 1 Empaque del fabricante (caja)
- 1 Computadora personal / notebook

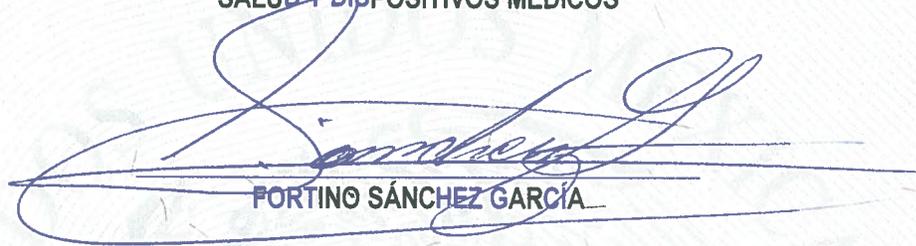
Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 17 de julio de 2018.

Fecha de vencimiento: 17 de julio de 2023.

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



FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

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 aprobadas en el presente, 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.



MJM/SCRM/MPMG