SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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.
0150E2018 SSA
No. DE SOLICITUD
173300401M1288

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 , 391 bis fracción IV 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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, 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 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:	DISPOMED, S.A. de C.V.
Domicilio:	Avenida División del Norte No. 2723 Penthouse, Colonia San Lucas, Delegación Coyoacán, C.P. 04030, Ciudad de México, México.
R.F.C.	DIS100823IB7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Concentrador de Oxígeno Serie OT
Denominación Genérica:	Concentrador de oxígeno para uso médico
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:	SysMed (China) Co., Ltd.
Domicilio:	No. 17, Wensu Street Hunnan New District, 110171 Shenyang, China.
Importado y Distribuido por:	1. DISPOMED, S.A. de C.V. 2. INFRA, S.A. de C.V. 3. INMOBILIARIA BAU, S.A. de C.V. 4. PRAXAIR MÉXICO, S. de R.L. de C.V.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras

aisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos

Domicilio:

1. Avenida División del Norte No. 2723 Penthouse, Colonia San Lucas, Delegación Coyoacán, C.P. 04030, Ciudad de México, México.
2. Vía Gustavo Baz No. 56, Colonia San Pedro Barrientos, C.P. 54110, Tlalnepantla, Estado de México, México.
3. Gustavo Baz No. 56, Colonia San Pedro Barrientos, C.P. 54110, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
4. Biólogo Maximino Martínez No. 3804, Colonia San Salvador Xochimanca, C.P. 02870, Delegación Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
   Calle 2, No. 2023, Colonia Zona Industrial, C.P. 44900, Guadalajara, Jalisco, México.
   Avenida de la Juventud No. 614 Norte, Colonia Fraccionamiento Industrial Nogalar, C.P. 66480, Monterrey, Nuevo León, México.

Indicaciones de uso: Este equipo es usado para suministrar oxígeno solamente para uso médico y cuidado de la salud.

Descripción: El concentrador de oxígeno para uso médico adopta el principio de la tecnología mundial avanzada de adsorción de oscilación de presión. En una temperatura normal la máquina puede separar de manera continua el oxígeno médico con una densidad elevada (90%±3% de oxígeno para uso médico) del aire cuando se enciende. La máquina es fácil de operar y rápida para usar, su flujo se puede ajustar. El método de suministros de oxígeno es único y superior al oxígeno licuado y de alta presión.

Presentaciones:

Modelo No.	Peso neto (kilos)	Dimensión (mm)
OT-Star 3	25 Kg	381x349x661
OT-Star 5	25 Kg	381x349x661
OT-Star 6	26 Kg	381x349x661
OT-Star 8	26 Kg	381x349x661
OT-Star 10	26 Kg	381x349x661
OT-Elite 3	25 Kg	381x349x661
OT-Elite 5	25 Kg	381x349x661
OT-Elite 6	26 Kg	381x349x661
OT-Elite 8	26 Kg	381x349x661
OT-Elite 10	26 Kg	381x349x661
OT-Pro 3	25 Kg	381x349x661
OT-Pro 5	25 Kg	381x349x661
OT-Pro 6	26 Kg	381x349x661
OT-Pro 8	26 Kg	381x349x661
OT-Pro 10	26 Kg	381x349x661

Accesorios:

- Filtro de compresor
- Filtro de armario
- Filtro de bacterias
- Botella del humectador del oxígeno
- Cánula nasal

Empaque: caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 11 de enero de 2018

Fecha de vencimiento: 11 de enero de 2023

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

MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

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 ó 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 ó 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. Esta Autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado.

GAGC/KLRN/TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 3 173300401M1288