

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.
0364E2024 SSA
No. DE SOLICITUD
223300CT071534
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300401B0953

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, 391bis 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, 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 y 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, 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: Coditech Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Congreso No. 54, Colonia Colinas, C.P. 83145, Hermosillo, Sonora, México
R.F.C. CME 2003132CA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Estimulador Magnético Neuro-MS/D
Denominación Genérica: Estimulador Magnético
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: Neurosoft LLC.
Domicilio: 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Rusia
Importado y Distribuido por: Coditech Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Congreso No. 54, Colonia Colinas, C.P. 83145, Hermosillo, Sonora, México

Indicaciones de uso: Estimulador Magnético Neuro-MS/D está destinado al diagnóstico no invasivo (junto con sistemas de EMG) y terapéuticos por pulsos magnéticos a la zona motora de la corteza cerebral, medula espinal y el sistema nervioso periférico mediante breves impulsos magnéticos.

Descripción: El principio de funcionamiento del estimulador magnético se basa en la descarga del condensador de alta tensión (1,8 kV) a través de la bobina de estimulación hecha de hilo de cobre en el momento de la apertura del interruptor electrónico. En este momento la corriente de descarga (hasta 10 kA) genera el campo magnético. Este campo induce la corriente en los tejidos del cuerpo situados cerca, lo que provoca el impulso nervioso como durante la estimulación eléctrica habitual.

La intensidad máxima alcanzada del campo magnético depende de la frecuencia de estimulación y disminuye con su aumento. Esta dependencia se debe a la capacidad limitada de circuito de carga del condensador para cargar el condensador al voltaje requerido durante la pausa entre estímulos. Si se establece una amplitud de estímulo superior a la que el estimulador puede suministrar a la frecuencia de estimulación especificada, el primer tren de estímulos (serie de estímulos) puede suministrarse con la amplitud especificada; las amplitudes de los siguientes estímulos disminuirán hasta la máxima alcanzada a la frecuencia establecida.

La unidad de alimentación adicional está pensada para su uso conjunto con la unidad principal y permite obtener una amplitud de estímulo máxima con una intensidad del 100% a una frecuencia de estimulación más alta.

El equipo se conforma de:

1. Bobina refrigerada en forma de ocho de 100 mm AFEC-02-100-C (la bobina enfriada se utiliza junto con la unidad de refrigeración)
2. Brazo flexible para posicionamiento de la bobina K-3
3. Carro con ruedas para estimulador magnético (4 estantes)
4. Computadora con pantalla táctil (no está incluida en el juego de entrega)
5. Unidad principal MSD
6. Unidad MS monofásica
7. Unidad MS monofásica pareada
8. Unidad de enfriamiento
9. Unidad de fuente de alimentación extra
10. Neuro-MEP_Micro Digital EMG sistema (Neuro-MEP_Micro Digital EMG equipo de administración)

Contacto no invasivo.

Presentaciones: Caja con Estimulador magnético Neuro-MS/D

Accesorios:

1. Bobina refrigerada en forma de ocho de 100 mm AFEC-02-100-C (la bobina enfriada se utiliza junto con la unidad de refrigeración)
2. Brazo flexible para posicionamiento de la bobina K-3
3. Carro con ruedas para estimulador magnético (4 estantes)
4. Unidad MS monofásica
5. Unidad MS monofásica pareada
6. Unidad de enfriamiento
7. Unidad de fuente de alimentación extra
8. Neuro-MEP_Micro Digital EMG sistema (Neuro-MEP_Micro Digital EMG equipo de administración)

Empaque primario: Bolsa de plástico

Empaque secundario: Caja de cartón y/o caja de madera contrachapada

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 02 de febrero de 2024

Fecha de vencimiento: 02 de febrero de 2029

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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.

KAR/HMM/SOR/CTE
