



**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.**  
**0262E2012 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**113300401E0462**

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 XXV, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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, 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: T&C Equipos Médicos y Científicos, S.A. de C.V.  
Domicilio: Barranca del Muerto No. 329 3er piso, Col. San José Insurgentes, Del. Benito Juárez, C.P. 03900, Distrito Federal, México.  
R.F.C. TEM 101111KW3

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Advance  
Denominación Genérica: Electromiógrafo Diagnóstico  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

**COF 085761**



Fabricado por: Neurometrix, Inc.  
Domicilio: 62 Fourth Avenue, Waltham, MA 02451, E.U.A.  
Distribuido por: T&C Equipos Médicos y Científicos, S.A. de C.V.  
Domicilio: Barranca del Muerto No. 329 3er piso, Col. San José Insurgentes, Del. Benito Juárez, C.P. 03900, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El sistema Advance está indicado en estudios de conducción nerviosa y procedimientos de electromiografía de aguja.

Descripción: El sistema Advance mide las señales neuromusculares, auxiliares en el diagnóstico y evaluación de pacientes con sospecha de neuropatías focales o sistémicas.

Si se utiliza el módulo EMG de aguja electiva, el dispositivo medirá señales que ayudarán a la evaluación de desórdenes musculares.

El sistema incluye los siguientes componentes:

Dispositivo ADVANCE, cargador y adaptador CA, módulo de EMG de aguja, carro ADVANCE, adaptador proximal, adaptador cable y un estimulador controlable

Presentaciones:

AD-030	Dispositivo
AD-H03	Cargador
AD-003	Puerto de Comunicación
AD-E03	Módulo de aguja
AD-004	Puerto de Comunicación a PC
AD-A01	Adaptador de estimulación proximal
AD-B01	Paquete de baterías

Envase Primario: Caja

Envase Secundario: Caja de Plástico

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

**COF 085762**



Fecha de emisión: 20 de Enero del 2012.

Fecha de vencimiento: 20 de Enero del 2017.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS  
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

  
DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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 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.

  
ACH/CGG

**COF 085763**