

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.
2383E2015 SSA
No. DE SOLICITUD
163300CI080013
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300401M0719

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, 391 bis 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, 181 y 214 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: Bio-Rad, S.A.
Domicilio: Eugenia No. 197 Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez, C.P. 03020, Distrito Federal, México.
R.F.C.: BRA9208103U1.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Tango Infinity™.
Denominación Genérica: Analizador serológico para determinación de grupo sanguíneo, tipificación Rh y de Kell, detección sistemática de anticuerpos e identificación de aloanticuerpos eritrocitarios, pruebas cruzadas, autocontrol y pruebas de antiglobulina directa.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I.
Fabricado por: STRATEC Biomedical AG
Domicilio: Gewerbestraße 37, 75217 Birkenfeld, Alemania.
Fabricado para: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH.
Domicilio: Industriestraße 1, 63303 Dreieich, Alemania.

Importado y Distribuido por: Bio-Rad, S.A.

Domicilio: Eugenia No. 197 Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez, C.P. 03020, Distrito Federal, México.

Distribuido por: BOMI de México S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Industria Automotriz 128 Lote C, Edificio A-2, Col Parque Industrial El Coecillo Municipio Toluca C.P. 50246 Estado de México.

Indicaciones de uso: Tango Infinity™, el analizador automatizado de bancos de sangre TANGO infinity™ es un instrumento automático previsto para el análisis serológico in vitro de muestras de sangre humana. Los análisis incluyen la determinación del grupo sanguíneo ABO, Rh (D) (incluido el análisis de D débil y parcial para muestras de donante), la tipificación Rh y de Kell para el análisis de pacientes y donantes, la detección sistemática de anticuerpos y la identificación de aloanticuerpos eritrocitarios, pruebas cruzadas, autocontrol y pruebas de antiglobulina directa. El analizador TANGO Infinity™ utiliza reactivos y tiras de micropocillo específicamente aprobados para él. Para uso exclusivo en laboratorio clínico o de gabinete.

Descripción: Tango Infinity™, que se usa para la determinación automatizada del grupo sanguíneo, incluidas la tipificación inversa, la tipificación Rhesus con análisis de D débil y parcial, la tipificación Kell, la detección sistemática y la identificación de anticuerpos, las pruebas cruzadas (análisis de compatibilidad), el autocontrol y las pruebas de antiglobulina directa.

El proceso totalmente automatizado incluye:

- Identificación de muestras positivas,
- Control del proceso a través del registro automático de los reactivos (números de lote, fechas de caducidad),
- Adición y mezclado de muestras y reactivos,
- Incubación,
- Centrifugado,
- Análisis de imágenes,
- Generación de resultados.

Ensayos

Utiliza microplacas que contienen doce tiras por placa. Cada tira contiene ocho pocillos. Dado que el analizador procesa muestras mediante tiras de análisis y no con microplacas, el desperdicio de reactivos se minimiza.

Se utilizan dos metodologías. Para los ensayos Erytype™ se utiliza la hemaglutinación, en la cual se secan anticuerpos monoclonales en los micropocillos.

La colocación y la identidad de los antisueros están predeterminadas. Para los ensayos solidscreen™ II se utiliza un método de fase sólida. Estas dos metodologías permiten realizar una amplia gama de ensayos con el analizador TANGO infinity™.

Erytype™ S:

- Determinación del grupo sanguíneo AB0 directa e inversa con tipificación Rh D
- Confirmación del grupo sanguíneo AB0 y Rh D
- Fenotipado Rh
- Tipificación Kell

Solidscreen™ II

- Rastreo de anticuerpos (mezclada, 2 células, 3 células o 4 células)
- Identificación de anticuerpos (8 células u 11 células)
- Prueba cruzada (IgG)
- Prueba de antiglobulina directa (DAT)
- Autocontrol
- Tipificación D débil/ parcial

Se pueden cargar simultáneamente un máximo de 120 muestras, aunque en la práctica el analizador TANGO™ Infinity se utilizaría en un modo de acceso aleatorio.

Presentaciones:

Tango Infinity™

No. de Ref 850000010

Accesorios y Consumibles

Nombre del producto	Cantidad
Contenedor, líquido del sistema (10L)	1
Contenedor, solución de lavado (3L)	1
Contenedor, desechos (10L)	1
Gradillas, reactivos, área fría (4x)	1
Gradillas, reactivos, área temperatura ambiente (3x)	1
Computadora, HP Compaq RP5800; Win7	1
Monitor, pantalla táctil TFT 17"	1
Accesorios (cables de alimentación)	
Tapas de la carcasa, Cubiertas, paneles laterales delanteros	
Software, TANGO infinity™	1
Gradilla para muestras, estuche de accesorios	12 espaciadores y 1x set de etiquetas de código de barras (Código de barras para más de 10 gradillas)

Etiqueta, Código de barras, Control, conjunto	1
Impresora, Laserjet, Color	1
UPS, TANGO infinity™	1
Enchufe, conector UPS (3x)	1
Módulo, SPOLV 1mL RL 1 Recon	1
Estuche estándar, lubricación	1
Gradillas, muestra (Tipo "N") (10x)	1

Empaque secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 16 de diciembre de 2015.

Fecha de emisión: 18 de enero de 2016.

Fecha de vencimiento: 16 de diciembre de 2020.

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


NORMA MORALES VILLA

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.


ACRITA