

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1287E2020 SSA
No. DE SOLICITUD
213300402A0146

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, 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, 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, 181, 184, 188, 189 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Mandala México Legal Affairs, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Río Mixcoac No. 36, Piso 13, 1302-B, Colonia Actipan, C.P. 03230, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
R.F.C. MML 130724K13

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sight OLO.
Denominación Genérica: Analizador de hematología automático.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I
Fabricado por: S.D. Sight Diagnostics LTD.
Domicilio: 23, Menachem Begin Rd, Tel Aviv, Israel.
Importado y Distribuido por:

1. KEMIS S.A.P.I. de C.V.
2. LAVKEM, S.A.P.I. de C.V.
3. Mandala México Legal Affairs, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Avenida Industria Automotriz No. 18, Interior 3-C, Colonia Parque Industrial Lerma, C.P. 52004, Lerma de Villada, Estado de México, México.
Paseo de los Tamarindos No. 90, Torre I, Piso 17, Bosques de las Lomas, C.P. 05120, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal)
2. Avenida Industria Automotriz No. 18, Interior 3-C, Colonia Parque Industrial Lerma, C.P. 52004, Lerma de Villada, Estado de México, México.
Paseo de los Tamarindos No. 90, Torre 1, Piso 32, Bosques de las Lomas, C.P. 05120, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal)
3. Avenida Río Mixcoac No. 36, Piso 13, 1302-B, Colonia Actipan, C.P. 03230, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

El Sight OLO es un analizador de hematología automático, de parámetros múltiples, cuantitativo, previsto para uso de diagnóstico in vitro en la revisión de muestras de sangre completa venosa o capilar, recolectadas en tubos de recolección de sangre K2EDTA, o muestras desde las puntas de los dedos, recolectadas usando los tubos micro capilares del kit de prueba Sight OLO.

Cuando se usa en el cartucho Sight OLO, el Sight OLO enumera los siguientes parámetros CBC en la sangre completa: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, NEUT %/#, LYMPH %/#, MONO %/#, EO %/# y BASO %/#, donde:

- WBC: Conteo celular de glóbulos blancos
- RBC: Conteo celular de glóbulos rojos
- HGB: Hemoglobina
- HCT: Hematocritos
- MCV: Volumen celular medio
- MCH: Hemoglobina celular media
- MCHC: Concentración de hemoglobina celular media
- RDW: Ancho de distribución RBC
- PLT: Conteo de plaquetas
- NEUT%/#: Porcentaje y conteo de neutrófilos
- LYMPH%/#: Porcentaje y conteo de linfocitos
- MONO%/#: Porcentaje y conteo de monocitos
- EO%/#: Porcentaje y conteo de eosinófilos
- BASO%/#: Porcentaje y conteo de basófilos

Está indicado para el uso en laboratorios clínicos y ajustes POC, para identificar y clasificar uno o más de los elementos formados en la sangre, en niños de 3 meses y más, así como adolescentes y adultos.

Descripción:

El dispositivo Sight OLO es una plataforma con base de visión de computadora, para análisis de sangre. La plataforma combina los algoritmos de visión de computadora para procesamiento de imagen, para identificar y cuantificar componentes de sangre (por ejemplo, glóbulos rojos) y sus características (por ejemplo, volumen celular), de forma automatizada. Usando la tinción dedicada, la plataforma propuesta proporciona un análisis de conteo de sangre completa. El Sight OLO es un dispositivo compacto, diseñado para automatizarse y simple de operar, para permitir pruebas y análisis rápidos.

El Sight OLO consiste en un dispositivo de escaneo y análisis y en conjunto con un kit de pruebas CBC, que incluye cartuchos desechables (en un registro sanitario por separado) y herramientas de preparación de muestras.



Presentaciones:

Contenido: Caja con 1 Dispositivo Sight
Modelo:OLO-E1, accesorios y Manual de Operación

Descripción Inglés	Descripción Español
OLO Hematology analyzer	OLO Analizador de hematología

Accesorios

USB Extention Cable	Cable de extensión USB
Power Supply	Fuente de alimentación
Barcode Scanner	Escáner de código de barras
Power cord ISR Standard	Cable de alimentación ISR estándar
External hard drive	Disco duro externo

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 02 de Octubre de 2020.

Fecha de emisión: 19 de Marzo de 2021.

Fecha de vencimiento: 02 de Octubre de 2025.

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


LORENA GARZA DE ALLENDE

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 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 o contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

BGOG/MCD/MMR 