

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.
1382C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300401F0010

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 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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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 modifica el diverso 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; 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: Emergo, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Álvaro Obregón No. 273-403, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.
R.F.C.: EME 0904018V2.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Nacera Z
Denominación Genérica: Cerámica de Circonio para Estructuras Dentales.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Insumo de uso odontológico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.

Fabricado por:

DOCERAM MEDICAL CERAMICS GMBH.

Domicilio:

Hesslingsweg 65-67 PO Box 44293-120361, Dortmund, 44309, Alemania.

Importado y distribuido por:

Emergo, S. de R.L. de C.V.

Domicilio:

Álvaro Obregón No. 273-403, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México

Tabasco No. 294-302, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.(Fiscal)

Indicaciones de uso:

La indicación de uso para Nacera® Z es la de estructura para prótesis dentales, coronas y puentes conformados por una sola unidad. Para las regiones posteriores, no se permiten más de dos puntos entre dos dientes de soporte. Se permite un punto en voladizo.

Descripción:

La cerámica de Circonio NACERA Z de alto rendimiento funciona como un material para medidas de restauración dental (estructuras para coronas, puentes etc.). El producto se entrega sinterizado previamente en forma de piezas en bruto para procesamiento en máquinas fresadoras con ayuda de la tecnología CAD/CAM. La forma de suministro (geometría: discos, cilindros) se define según el cliente y dependerá de la sujeción en los centros de cada máquina. Las coronas, puentes y estructuras elaborados a partir de la pieza en bruto deberán ser sinterizados por el cliente en un proceso definido. Este proceso coincide de manera precisa con el proceso de producción del material del fabricante. Un resultado definido del proceso general se asegura a través de inspecciones finales, por ejemplo, para resistencia a la tracción, solubilidad química, etc.

NACERA Z es un material especialmente desarrollado para procesos automáticos y fabricado con cerámica de circonio tetragonal estabilizada con itrio. El material se envía sinterizado previamente, pero no sinterizado de manera definitiva en forma de piezas en bruto para su procesamiento en máquinas fresadoras

NACERA Z está clasificado como una familia que incluye los modelos descritos en la siguiente selección. Éstos se agruparon debido a que su material base es el mismo (Circonio), y su uso previsto también es el mismo para todos los productos.



Presentaciones:

Modelos

Descripción	Código de Producto
Nacera Z Medium	3025WN3092
	3025WN3093
	3025WN3094
	3025WN3095
	3025WN3096
	3025WN3097
Nacera Z Ivory	3026WN3092
	3026WN3093
	3026WN3094
	3026WN3095
	3026WN3096
	3026WN3097
Nacera ZT	3020-WN-3092
	3020-WN-3093
	3020-WN-3094
	3020-WN-3095
	3020-WN-3096
	3020-WN-3097
Nacera Z Speed	3014WN2369
	3014WN2371
	3014WN2376
	3014WN2378
	3014WN3092
	3014WN3093
	3014WN3094
	3014WN3095
	3014WN3096
	3014WN3097
	3014WN3913
	3014WT2367
3014WT2374	

Empaque primario: Disco de metal con material sólido

Empaque secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

27 de junio de 2014.

Fecha de vencimiento:

27 de junio de 2019.

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.

DCB/PGDG/ACH