

**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.**  
**0708E2021 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**193300401M1227**

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, 391bis 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 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, publicados 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: Prevención y Detección Especializada, S.A de C.V.  
Domicilio: Calle Ignacio López Rayón No.310 A, Colonia Barrio de San Agustín, C.P. 50700, Jocotitlán, Estado de México, México.  
R.F.C. PDE170522BE4

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: AGE Reader Mu  
Denominación Genérica: Sistema de evaluación de riesgo cardiovascular  
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:  
1. Unitron Group B.V.  
2. Sioux Manufacturing B.V.  
Domicilio:  
1. Schansestraat 7, 4515 RN IJzendijke, Países Bajos.  
2. Pannenweg 422, 6031 RK Nederweert, Países Bajos  
Fabricado para: DiagnOptics Technologies B.V.  
Domicilio: Aarhusweg 4 9, 9723 JJ Groningen, Países Bajos.

Importado y Distribuido por: Prevención y Detección Especializada, S.A de C.V.

Domicilio: Calle Ignacio López Rayón No.310 A, Colonia Barrio de San Agustín, C.P. 50700, Jocotitlán, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El AGE Reader mu es un dispositivo auxiliar, utilizado por el médico para evaluar en pacientes sanos el riesgo cardiovascular.

Descripción: El monitoreo no invasivo utiliza la fluorescencia de la luz ultravioleta en el tejido humano. El AGE Reader mu evalúa la acumulación de productos finales de glicación avanzada (AGE) en el paciente. Los AGE tienen un papel fundamental en el desarrollo de complicaciones crónicas de la diabetes y otras afecciones comunes, pero también son un marcador de estrés oxidativo. La cantidad de AGE en el tejido puede servir como un predictor de riesgo de tales complicaciones. Las mediciones de AGE se deben realizar directamente en la piel sana intacta en el antebrazo inferior dominante. La piel en el área de medición debe ser homogénea y sin marcas de nacimiento, el crecimiento excesivo del cabello, el daño, la exposición a cremas para el cuidado de la piel o cualquier sustancia que pueda tener propiedades fluorescentes pueden influir en la medición.

Presentaciones: 1 equipo con accesorios.

Número de artículo	Descripción
DMU00101	AGE Reader mu Contiene: Equipo AGE Reader mu Manual de usuario Guía rápida de inicio Tarjetas de medición Bluetooth dongle Fuente de alimentación Conector de suministro

Accesorios

Número de artículo	Partes de repuesto	
	Descripción en inglés	Descripción en español
CFR01203	Silicone Armrest	Apoyabrazos
CFR52000	12VDC External power supply	Fuente de alimentación externa 12VDC
DMU00300	Bluetooth Dongle	Bluetooth Dongle

Empaque primario: Espuma de polietileno.  
Empaque secundario: Caja de cartón.




COF 027016

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 27 de abril de 2021

Fecha de vencimiento: 27 de abril de 2026

**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 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.
7. Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de Tercero Autorizado.



BGOG/GMMH/SRS/TA