

**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

**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**2723E2017 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**22330022020538**

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VI, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; DÉCIMO PRIMERO 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 la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga 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. PDE 170522 BE4

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: iBreastExam™  
Denominación Genérica: Sistema de Documentación de Lesiones de Pecho  
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: UE LifeSciences (India) Pvt. Ltd.  
Domicilio: 302, Trimabk Niwas, Relcon House, M.G. Road, Vile Parle (East), Mumbai 400057, Maharashtra, India.

Fabricado para: UE LifeSciences Inc.  
 Domicilio: 3711 Market St, Suite 800, Philadelphia, PA, 19104, E.U.A.

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: iBreastExam™ está indicado a producir un mapa de presión de la superficie del pecho como un auxiliar en la documentación de las lesiones de pecho identificadas durante el examen clínico de pecho. El dispositivo iBreastExam™ está destinado para ser usado por profesionales del cuidado de la salud calificados y entrenados en su uso y no es para uso en el hogar.

Descripción: iBreastExam™ es un sistema de mapeo visual portátil, que funciona con pilas y que no es invasivo, destinado a producir un mapa de la superficie mamaria como auxiliar en la documentación de las lesiones mamarias palpables identificadas durante un examen clínico mamario. iBreastExam™ ayuda a los profesionales médicos a documentar la forma, el tamaño, la rigidez y la ubicación de las lesiones mamarias, digitalmente y en un formato estandarizado con facilidad. El uso de iBreastExam™ no involucra el uso de ninguna fuente de radiación ionizante.

Presentaciones: Maletín con un equipo.

Descripción
iBreastExam™ Device
Dispositivo iBreastExam™

Componentes:

Descripción en español	Descripción en Ingles
Cartucho Scanhead iBreastExam™	Scanhead Cartridge iBreastExam™
Programa de Computadora iBE connect	iBE Connect Software Package
Teléfono Celular	Cellphone
Cargadores de energía	Power chargers
Cables de Carga	Charging cables
Batería Externa	Power bank

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 20 de abril de 2023

Fecha de vencimiento: 20 de abril de 2028

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN  
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



---

**JOSÉ ANTONIO SULCA VERA**

**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 lleve 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

KAR/HMM/DVG/NLH

