



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2774	2774E2018 SSA	ENGRAPADORA QUIRÚRGICA PANTHER CPM®	CLOSTER PHARMACEUTICA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	LAS ENGRAPADORAS PANTHER CPM® ESTÁN DISEÑADAS PARA UTILIZARSE EN TODO EL TRACTO DIGESTIVO PARA RESECAR PORCIONES ESPECÍFICAS DEL MISMO O CREAR ANASTOMOSIS EXTREMO - EXTREMO, EXTREMO - LATERAL, Y LATERAL - LATERAL, LO QUE SE CONSIGUE MEDIANTE GRAPAS DE TIT	19/12/2018	ENGRAPADORA QUIRÚRGICA
2773	2773E2018 SSA	HUMALYZER 3000	DICIPA, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ESTE INSTRUMENTO PERMITE LEER Y CALCULAR LOS RESULTADOS DE ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO IN VITRO Y UTILIZARSE PARA APLICACIONES QUE REQUIERAN LA LECTURA DE ABSORBANCIA O DE CONCENTRACIÓN A LAS LONGITUDES DE ONDA DISPONIBLES O CERCA DE ESTAS.	19/12/2018	ANALIZADOR CLÍNICO FOTOMÉTRICO
2772	2772E2018 SSA	ENGRAPADORAS QUIRÚRGICAS STAPLELINE	IPSUMEDICAL, S DE R.L. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	LAS GRAPADORAS ENDOCORTADORAS DESECHABLES TIENEN APLICACIONES EN CIRUGÍA ABDOMINAL, GINECOLÓGICA Y PEDIÁTRICA PARA LA RESECCIÓN, LA TRANSECCIÓN Y LA CREACIÓN DE ANASTOMOSIS.	19/12/2018	ENGRAPADORAS QUIRÚRGICAS
2770	2770E2018 SSA	SONICAID	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS ULTRASONIDOS DOPPLER PORTÁTIL SANICAID SE EMPLEAN PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SONIDOS VASCULARES Y/O SONIDOS Y FRECUENCIA CARDIACA FETAL.	19/12/2018	ULTRASONIDO DOPPLER PORTÁTIL
2769	2769C2018 SSA	AGUJAS MÉDICAS ESTÉRILES ASP ORIGINAL CLASSIC.	REPRESENTACIONES Y ESPECIALIDADES TÉCNICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA SER UTILIZADAS EN LA TERAPIA O ACUPUNTURA AURICULAR CON EL FIN DE ESTIMULAR EL CUERPO PARA AYUDARLO A RESPONDER CONTRA UNA CONDICIÓN PATOLÓGICA.	18/12/2018	AGUJAS PARA ACUPUNTURA AURICULAR.
2768	2768C2018 SSA	TELA ADHESIVA MICROPOMEX.	MICROPOMEX, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	USADA PARA FIJACIÓN DE APÓSITOS, VENDAJES O DIFERENTES MATERIALES DE USO HOSPITALARIO DE MANERA TEMPORAL.	18/12/2018	TELA ADHESIVA DE ACETATO.
2767	2767C2018 SSA	FAJA ORTOPÉDICA. MARCA ORTOPEDIA SOMEX	ORTOPEDIA SOMEX S. DE R.L. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LA FAJA ES MUY ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE ESGUINCES LEVES Y PARA DAR SOPORTE Y COMPRESIÓN EN LA PARTE INDICADA.	18/12/2018	FAJA ORTOPÉDICA
2766	2766C2018 SSA	CONTENEDOR DE RESIDUOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO-INFECCIOSOS. ACERPLASTIC.	COMPANY INDUSTRIAL ACERPLASTIC, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADO PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHO DE PUNZOCORTANTES.	18/12/2018	CONTENEDOR DE RESIDUOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO INFECCIOSOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2765	2765E2018 SSA	SYSTEM SHOULDER SURGERY INSTRUMENTS	MANDALA MEXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS SISTEMAS DE INSTRUMENTOS ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS DURANTE LA CIRUGÍA DE PRÓTESIS DE HOMBRO. PARA USO DE UN CIRUJANO. LOS INSTRUMENTOS DEBEN SER UTILIZADOS SÓLO PARA EL PROPÓSITO PARA EL CUAL ESTÁN DISEÑADOS. LA TÉCNICA QUIRÚRGICA ADECUADA P	18/12/2018	SISTEMA DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS PARA HOMBRO
2764	2764E2018 SSA	ESTACIÓN DE TRABAJO DE ANESTESIA GENESIS.	TECNOLOGÍA EN MEDICINA, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA ESTACIÓN DE ANESTESIA GÉNESIS, ES UN EQUIPO PARA EL USO DE: - INHALACIÓN DE ANESTÉSICOS EN SISTEMAS DE RE-INHALACIÓN. - INHALACIÓN DE ANESTÉSICOS EN SISTEMAS SEMI-CERRADO A VIRTUAMENTE CERRADOS CON TÉCNICAS DE "BAJO FLUJO" Y "FLUJO MÍNIMO" (PARA EL	17/12/2018	EQUIPO MÉDICO PARA ANESTESIA INTERMEDIA / AVANZADA.
2763	2763C2018 SSA	FORMA	VAMASA SA DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	RESINA COMPUESTA FOTOPOLIMERIZABLE	17/12/2018	RESINA COMPUESTA FOTOPOLIMERIZABLE
2758	2758R2018 SSA	MDR/MTB ELITE MGB KIT	ABALAT, SA DE CV.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA AMPLIACIÓN DE ADN	14/12/2018	PRUEBA PARA LA AMPLIFICACION DE ADN.
2757	2757E2018 SSA	INSTRUMENTAL DEL FIJADOR PROCALLUS	EMERGO, S DE RL. DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE FIJACION EXTERNA	14/12/2018	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE FIJACION EXTERNA
2756	2756C2018 SSA	IMPLANTE PARA ANEURISMA EN BIFURCACIÓN PCONUS	MEDICA SOME, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL IMPLANTE PARA ANEURISMA EN BIFURCACIÓN PCONUS SE UTILIZA PARA FACILITAR LA OCLUSIÓN CON COILS DE ANEURISMAS EN BIFURCACIÓN DE CUELLO ANCHO EN ARTERIAS INTRACRANEALES. LAS UBICACIONES HABITUALES DE ESTOS ANEURISMAS SON LA BIFURCACIÓN DE LA ARTERIA CARÓT	14/12/2018	IMPLANTE PARA ANEURISMA EN BIFURCACIÓN
2755	2755C2018 SSA	DYNAFITSYSTEM®.	EXSEMED, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES ESTÁN DESTINADOS A LA ESTABILIZACIÓN DE LA OSTEOTOMÍA Y REDUCCIÓN DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS DEL PIE.	13/12/2018	SISTEMA PARA LA ESTABILIZACIÓN Y REDUCCIÓN DE OSTEOTOMÍAS DE FRAGMENTOS PEQUEÑOS PARA EL PIE.
2754	2754C2018 SSA	DRAGONBIO	INGENIERÍA BIOMÉDICA INSTRUMENTACIÓN CONTROL Y ELECTRÓNICA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES ESTÁN DISEÑADOS PARA TRATAR LAS FRACTURAS DE LOS HUESOS LARGOS.	13/12/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HUESOS LARGOS.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2753	2753C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DRAGONBIO	INGENIERÍA BIOMÉDICA INSTRUMENTACIÓN CONTROL Y ELECTRÓNICA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES ESTÁN DISEÑADOS PARA TRATAR LAS FRACTURAS DE LOS HUESOS CORTOS.	13/12/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HUESOS CORTOS
2752	2752C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE ACERO DRAGONBIO	INGENIERÍA BIOMÉDICA INSTRUMENTACIÓN CONTROL Y ELECTRÓNICA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES ESTÁN DISEÑADOS PARA TRATAR LAS FRACTURAS DE LOS HUESOS CORTOS.	13/12/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HUESOS CORTOS
2751	2751C2018 SSA	PLACAS Y TORNILLOS DRAGONBIO	INGENIERÍA BIOMÉDICA INSTRUMENTACIÓN CONTROL Y ELECTRÓNICA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES ESTÁN DISEÑADOS PARA TRATAR LAS FRACTURAS DE LOS HUESOS LARGOS.	13/12/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HUESOS LARGOS
2750	2750R2018 SSA	PROMONITOR®-ANTI-IFX.	GRIFOLS MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PROMONITOR-ANTI-IFX ES UN INMUNOENSAYO ELISA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-INFILXIMAB (ANTI-IFX) EN SUERO HUMANO.	13/12/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-INFILXIMAB EN SUERO HUMANO.
2749	2749R2018 SSA	PROMONITOR® -ANTI-ETN.	GRIFOLS MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PROMONITOR ® -ANTI-ETN ES UN INMUNOENSAYO ELISA (ENZYME-LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-ETANERCEPT (ANTI-ETN) EN SUERO HUMANO.	13/12/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-ETANERCEPT EN SUERO HUMANO.
2747	2747R2018 SSA	ATELLICA IM HEPATITIS C	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PREVISTO PARA SU USO EN LA DETERMINACIÓN DE HEPATITIS C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.	12/12/2018	ENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE HEPATITIS C
2746	2746E2018 SSA	LANCETA PARA INCISIÓN EN TALÓN	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	TENDERFOOT® ES UN EQUIPO PARA EFECTUAR UNA INCISIÓN SUPERFICIAL ESTANDARIZADA EN LA PIEL, PARA RECIÉN NACIDOS.	12/12/2018	TENDERFOOT® HEEL INCISION DEVICE
2745	2745C2018 SSA	STERILE DISTAL RADIUS KIT (ACERO INOXIDABLE)	JOHNSON & JOHNSON DE MEXICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KIT ESTÉRIL PARA RADIO DISTAL	11/12/2018	KIT ESTÉRIL PARA RADIO DISTAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2744	2744E2018 SSA	EQUIPO DE ANÁLISIS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA ATELICA NEPH 630 SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LAS PROTEÍNAS EN SUERO, PLASMA, ORINA Y LCR. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL LABORATORIO CLÍNICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE	11/12/2018	ATELICA NEPH 630 SYSTEM
2743	2743E2018 SSA	UNIBLATE ELECTROSURGICAL DEVICE	EMERGO S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	DEBE UTILIZARSE JUNTO CON EL GENERADOR DE RF 1500X DE RITA® Y LA BOMBA DE INFUSIÓN INTELLIFLOW PARA LA ABLACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS.	11/12/2018	EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA
2742	2742R2018 SSA	CHORUS RF-G	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE FACTORES REUMATOIDES IgG EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO.	11/12/2018	PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE FACTORES REUMATOIDES IgG
2741	2741R2018 SSA	TOTAL PROTEIN (MICRO) ASSAY	DIAGNOSTIC CHEMICALS LIMITED DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROTEÍNA TOTAL EN LA ORINA Y EL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR). AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES.	11/12/2018	ANÁLISIS CUANTITATIVO DE PROTEÍNA TOTAL IN VITRO EN ORINA Y LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
2740	2740C2018 SSA	MEDTRONIC CATÉTERES CARDÍACOS Y PERITONEALES.	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA DRENAR EL LÍQUIDO CEREBROESPINAL EXCESIVO.	10/12/2018	CATÉTER PERITONEAL Y CARDIACO PERITONEAL PARA DRENADO DE CFS
2739	2739E2018 SSA	ULTRACEL	TECMS COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ULTRACEL TRABAJA TRES DIFERENTES TECNOLOGÍAS, ENFOCADAS A EL TRATAMIENTO DE LA FLACIDEZ EN LA PIEL EN SUS TRES DIFERENTES CAPAS. CADA UNA CUENTA CON LAS SIGUIENTES FUNCIONES ESPECÍFICAS: • GFR, GRID RADIOFREQUENCY (RADIOFRECUENCIA EN REJILLA). □	10/12/2018	UNIDAD DE ESTIMULACIÓN DE ULTRASONIDO FOCALIZADO
2738	2738E2018 SSA	RETRACTORES LUMBARES PHANTOM ML 2008 ML 2018	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA EL ABORDAJE A LA COLUMNA LUMBAR.	10/12/2018	TUBOS RETRACTORES LUMBARES
2737	2737E2018 SSA	INSTRUMENTAL ROTAIO MARCA SIGNUS.	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO UTILIZADO PARA COLOCAR IMPLANTES EN LA COLUMNA CERVICAL C3-C7.	10/12/2018	INSTRUMENTAL PARA COLOCAR IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL CERVICAL.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2736	2736E2018 SSA	NAVIDENT	COMERCIALIZADORA MÉDICA WONG, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	NAVIDENT ES UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN DENTAL COMPUTARIZADO PREVISTO PARA APOYAR LA PLANEACIÓN PRE-OPERATORIA Y GUIAR EL TALADRADO EN LA MANDÍBULA DE UN PACIENTE DURANTE LA CIRUGÍA DE IMPLANTE, UTILIZANDO UN ESCANEO CT (TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA) PRE-ADQUIRIDO	10/12/2018	SISTEMA DE NAVEGACIÓN DENTAL COMPUTARIZADO.
2735	2735E2018 SSA	ULTRASONÓGRAFO DIGITAL DOPPLER COLOR MYLABALPHA	RADIOLOGÍA Y ELECTRÓNICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA REALIZAR ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO GENERAL POR ULTRASONIDO, INCLUYENDO APLICACIONES DE IMAGEN GENERAL, ABDOMINAL, CEFÁLICAS (NEONATAL Y ADULTO), MAMA, CARDIÁCAS (NEONATAL Y ADULTO), GINECOOBSTÉTRICAS, UROLÓGICAS, VASCULAR PERIFÉRICO, PARTES PEQUEÑAS, T	10/12/2018	EQUIPO DE ULTRASONIDO DIGITAL
2734	2734E2018 SSA	PRODIVA 1.5T	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PRODIVA 1.5T ES UN SISTEMA ELECTROMÉDICO DE RESONANCIA MAGNÉTICA INDICADO PARA USO COMO EQUIPO DE DIAGNÓSTICO QUE PUEDE GENERAR IMÁGENES TRANSVERSALES Y ESPECTROSCÓPICAS EN CUALQUIER ORIENTACIÓN DE LA ESTRUCTURA INTERNA DE LA CABEZA, EL CUERPO O LAS EXTREMIDADES	10/12/2018	SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA
2733	2733R2018 SSA	BD VACUTAINER® BARRICOR™ LH PLASMA	BECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS TUBOS BD VACUTAINER® BARRICOR™ LH PLASMA SON USADOS PARA RECOLECTAR, SEPARAR, PROCESAR, TRANSPORTAR Y ALMACENAR MUESTRAS DE SANGRE VENOSA PARA USO EN DETERMINACIONES QUÍMICAS, MONITOREO DE MEDICAMENTOS TERAPÉUTICOS, PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDAD	10/12/2018	TUBO PARA RECOLECCIÓN DE PLASMA SANGUÍNEO CON HEPARINA DE LITIO
2732	2732C2018 SSA	SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA PARA OSTEOSÍNTESIS ARZTT	TRUEMED, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO METÁLICO QUE SE UTILIZA INDIVIDUALMENTE O CON OTRO TIPO DE IMPLANTE PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS ÓSEAS, EN LAS ESPECIALIDADES DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA.	10/12/2018	SISTEMA DE PRÓTESIS DE CADERA PARA OSTEOSÍNTESIS
2731	2731E2018 SSA	LANCETA PARA INCISIÓN EN DEDO	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	TENDERLETT® ES UN DISPOSITIVO AUTOMATIZADO PARA REALIZAR UNA INCISIÓN EN LA PIEL CON EL OBJETO DE TOMAR MUESTRAS DE SANGRE DE LA PUNTA DEL DEDO. NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO EN CASO DE QUE EL EMPAQUE PRIMARIO TENGA SEÑALES DE HABER SUFRIDO	10/12/2018	TENDERLETT® FINGER INCISION DEVICE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2730	2730E2018 SSA	ACUMED ORTHOPEDIC INSTRUMENTS	EMERGO S DE RL DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS	07/12/2018	INSTRUMENTOS ORTOPÉDICOS
2729	2729R2018 SSA	ASCENSIA MICROFILL® TIRAS REACTIVAS	ASCENSIA DIABETES CARE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIRAS REACTIVAS ASCENSIA MICROFILL PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE TOTAL COMPATIBLE CON EL MEDIDOR DE GLUCOSA CONTOUR LINK. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO PERSONAL Y/O EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	07/12/2018	TIRAS REACTIVAS PARA EL ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE
2728	2728C2018 SSA	HELIOSEAL® F PLUS	IVOCLAR VIVADENT, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	HELIOSEAL® F PLUS SE USA PARA SELLAR FISURAS, POZOS Y FORAMINA CAECA.	07/12/2018	SELLADOR DE FISURAS FOTOPOLIMERIZABLE
2727	2727E2018 SSA	TIJERAS 6B INVENT	6B INVENT GERMANY, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE AUXILIAR EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	07/12/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
2726	2726C2018 SSA	LÁMINAS DE SILICÓN PARA CICATRIZACIÓN BIODERMIS	GRUPO Y VENTA INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LÁMINAS DE SILICÓN PARA CICATRIZACIÓN	07/12/2018	LÁMINAS DE SILICÓN PARA CICATRIZACIÓN
2725	2725R2018 SSA	CYCLOLUX®	MARJIM ENTERPRISES, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	III. Agentes de diagnóstico	ESTÁ INDICADO PARA REALIZAR EL CONTRASTE DE LAS IMÁGENES OBTENIDAS DURANTE LOS ESTUDIOS DE IMAGEN POR RM. EL REALCE DEL CONTRASTE MEJORA LA VISUALIZACIÓN DE: RM DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, INCLUYENDO DEFECTOS (LESIONES) DEL CEREBRO, MÉDULA ESPINAL Y	07/12/2018	MEDIO DE CONTRASTE INYECTABLE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA
2724	2724R2018 SSA	HC-CALIBRATOR	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	HC-CALIBRATOR ES UN REACTIVO COMPUESTO DE ERITROCITOS HUMANOS, LEUCOCITOS Y PLAQUETAS DE MAMÍFEROS SUSPENDIDAS EN UN FLUIDO SIMILAR AL PLASMA CON AGENTES PRESERVANTES. AGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO CLÍNICO O	06/12/2018	CALIBRADOR DE HEMATOLOGÍA PARA HUMACOUNT 30TS, HUMACOUNT 60TS, HUMACOUNT 80TS Y HUMACOUNT 5L.
2723	2723C2018 SSA	RESILIENCE, KIT DE ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE	COVO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA SER UTILIZADO COMO ADHESIVO PARA MANTENER LOS BRACKETS SOBRE EL ESMALTE DEL DIENTE.	06/12/2018	ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2722	2722R2018 SSA	FINECARE TM H-FABP RAPID QUANTITATIVE TEST	DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA, PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA DE UNIÓN A LOS ÁCIDOS GRASOS DE TIPO CARDIACO (H-FABP), EN SANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA HUMANO.	06/12/2018	CARTUCHO DE PRUEBA PARA LA CUANTIFICACIÓN DE H-FABP
2721	2721C2018 SSA	GOTFRIED PERCUTANEOUS COMPRESSION PLATE (PC.C.P.)	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTÁ INDICADA COMO DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN ÓSEA EN EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS TROCANTÉRICAS DE FÉMUR PROXIMAL	06/12/2018	PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS
2720	2720R2018 SSA	PRUEBA MULTIDROGAS EN PANEL MULTI DRUG SCREEN TEST DIPCARD.	PROVISION GROUP, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INDICADA PARA DETECTAR MÚLTIPLES DROGAS Y METABOLITOS DE DROGA EN LA ORINA HUMANA	06/12/2018	PRUEBA MULTIDROGAS EN PANEL.
2719	2719R2018 SSA	PRUEBA MULTIDROGAS EN VASO MULTI DRUG SCREEN TEST CUP.	PROVISION GROUP, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INDICADA PARA DETECTAR MÚLTIPLES DROGAS Y METABOLITOS DE DROGA EN LA ORINA HUMANA.	06/12/2018	PRUEBA MULTIDROGAS EN VASO.
2718	2718E2018 SSA	GREENCARE A1C ANALYZER	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA A1C EN SANGRE HUMANA USANDO EL KIT DE PRUEBA GREENCARE A1C HEMOGLOBIN A1C TEST KIT.	06/12/2018	ANALIZADOR
2717	2717C2018 SSA	KEY AMPHEN.	KEY QUÍMICA, S.A. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	PARA LA DESINFECCIÓN DE ÁREAS BLANCAS.	06/12/2018	DESINFECTANTE, DESODORANTE Y AROMATIZANTE AMBIENTAL LÍQUIDO A BASE DE DERIVADOS FENÓTICOS.
2716	2716C2018 SSA	KEY GERM-O-QUAT Q.	KEY QUÍMICA, S.A. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	PARA LA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES, EQUIPOS Y UTENSILIOS Y ACCESORIOS EN LAS DIFERENTES ÁREAS CRÍTICAS DE: HOSPITALES, CLÍNICAS Y CONSULTORIOS.	06/12/2018	DETERGENTE LÍQUIDO PARA ASEO Y DESINFECCIÓN DEL QUIRÓFANO Y ÁREAS BLANCAS A BASE DE SALES CUATERNARI
2715	2715C2018 SSA	VIPER SAI	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	VIPER SAI ESTÁ PENSADO PARA PROVEER INMOVILIZACIÓN Y ESTABILIZACIÓN DE SEGMENTOS DE LA ESPINA EN PACIENTES CON ESQUELETOS MADUROS COMO UN APÉNDICE CON EL FIN DE FUSIONARSE CON EL TRATAMIENTO DE INESTABILIDADES O DEFORMIDADES DE LA ESPINA TORÁCICA, LUMBAR	06/12/2018	TORNILLOS PARA LA INMOVILIZACIÓN Y ESTABILIZACIÓN DE SEGMENTOS ESPINALES



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2714	2714E2018 SSA	SISTEMA DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS Y DE GASOMETRÍA EDAN I15.	DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA TIENE COMO FINALIDAD EL ANÁLISIS IN VITRO DE SANGRE COMPLETA Y SE HA DISEÑADO PARA OFRECER RESULTADOS CUANTITATIVOS DE UN CONJUNTO DE PRUEBAS.	06/12/2018	ANALIZADOR CUANTITATIVO DE GASES, COMPONENTES QUÍMICOS Y HEMATOCRITO EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA.
2713	2713C2018 SSA	BOMEDENT APEX LOCATOR	TOLETEK MEXICO, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EQUIPO DE USO ODONTOLOGICO PARA LA REALIZACION DE IDENTIFICAR EL APICE DENTAL EN PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA DENTAL	06/12/2018	LOCALIZADOR DE APICE
2712	2712C2018 SSA	BOMEDENT ENDO MOTOR	TOLETEK MEXICO, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	MICROMOTOR PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGICOS DE ENDODONCIA	06/12/2018	MICROMOTOR PARA ENDODONCIA.
2711	2711C2018 SSA	PROTECTOR ABSORBENTE BLACK MANDALA®	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ABSORBE LA HUMEDAD PROTEGIENDO A LA SUPERFICIE EXPUESTA, MANTIENIÉNDOLA LIMPIA Y SECA.	06/12/2018	PROTECTOR ABSORBENTE
2710	2710E2018 SSA	SEMORR	TOLETEK MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	LOS MICROSCOPIOS DE OPERACIÓN DENTAL SON MICROSCOPIOS ACCIONADOS POR CA DESTINADOS PARA SU USO EN EL EXAMEN ORAL. SE UTILIZAN PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO O LAS CIRUGÍAS DE SECTORES DENTALES COMO ENDODONCIA, IMPLANTES, PERIODONCIA Y ESTÉTICA DE PROSTODON	06/12/2018	MICROSCOPIO DE OPERACIÓN DENTAL
2709	2709R2018 SSA	ARTUS® BK VIRUS QS-RGQ KIT	QIAGEN MEXICO SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICO IN VITRO PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS BK (VBK)	06/12/2018	PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICO IN VITRO PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS BK (VBK)
2708	2708C2018 SSA	COMPONENTES PROTÉSICOS DE TITANIO NEODENT.	MANOHAY MEXICO SA DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	COMPONENTES DE PRÓTESIS DENTALES.	05/12/2018	COMPONENTES DE PRÓTESIS DENTALES.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2707	2707C2018 SSA	CONTOURED	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS VÁLVULAS DE ORIFICIO Y LOS CONJUNTOS DE DERIVACIÓN SON COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN DISEÑADOS PARA PERMITIR EL FLUJO CONTINUO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO DESDE LOS VENTRÍCULOS DEL CEREBRO A LA AURÍCULA DERECHA DEL CORAZÓN O A LA CAVIDAD PERITO	05/12/2018	VÁLVULA Y DERIVACIONES PARA CONTROL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
2706	2706R2018 SSA	LIQUID STABLE POTASSIUM ENZYMATIC ASSAY	DIAGNOSTIC CHEMICAL LIMITED DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DE POTASIO EN SUERO HUMANO.	05/12/2018	ENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE POTASIO
2705	2705R2018 SSA	DIAZYME SODIUM ENZYMATIC ASSAY	DIAGNOSTIC CHEMICAL LIMITED DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DESTINADA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SODIO.	05/12/2018	ENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE SODIO
2704	2704E2018 SSA	INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS PARA COLOCACIÓN DE MALLA, CALDERA MEDICA, INC.	ENDOMÉDICA, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVOS INDICADOS PARA AYUDAR EN LA INSERCIÓN Y COLOCACIÓN DE LA MALLA QUIRÚRGICA DESARA, INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA GENUINA E INCONTINENCIA MIXTA POR ESTRÉS.	05/12/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
2703	2703C2018 SSA	TORNILLOS Y PLACAS ÓSEAS ORTOPÉDICAS PARA HUESOS LARGOS NET	IMTRA SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TORNILLOS Y PLACAS ÓSEAS ORTOPÉDICAS PARA HUESOS LARGOS	05/12/2018	TORNILLOS Y PLACAS ÓSEAS ORTOPÉDICAS PARA HUESOS LARGOS
2702	2702E2018 SSA	CÁMARA DIGITAL DE RETINA CX-1	CANON MEXICANA, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA OBSERVAR Y TOMAR IMÁGENES DIGITALES DE LA RETINA DEL OJO HUMANO.	05/12/2018	CÁMARA OFTÁLMICA
2701	2701E2018 SSA	RHAPSODY H-30™ HOLMIUM LASER SYSTEM	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE LÁSER DE HOLMIO RHAPSODY H-30™ HOLMIUM LASER SYSTEM Y SU SISTEMA DE SUMINISTRO DE FIBRA ÓPTICA ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON INCISIÓN LAPAROSCÓPICA Y ENDOSCÓPICA ABIERTA, EXCISIÓN, RESECCIÓN, ABLACIÓN, VAPORIZ	05/12/2018	LÁSER QUIRÚRGICO DE HOLMIO
2700	2700E2018 SSA	MAGNETOM SOLA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA MAGNETOM SOLA ESTÁ INDICADO PARA SU USO COMO DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA MAGNÉTICA (DDRM) QUE PRODUCE IMÁGENES DE CORTES TRANSVERSALES, SAGITALES, CORONALES Y OBICUOS, E IMÁGENES ESPECTROSCÓPICAS O ESPECTROS, Y MUESTRA LAS ESTRUC	05/12/2018	SISTEMA DE IMAGENOLOGÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2699	2699E2018 SSA	ALLEVIA PLUS BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEMS	ISOURCE INTERNATIONAL DISTRIBUTION, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ESTE SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE FUERA DEL CUERPO POR PERSONAS CON DIABETES EN EL HOGAR Y POR PROFESIONALES DE SALUD EN ENTORNOS CLÍNICOS COMO UNA AYUDA PARA CONTROLAR LA DIABETES. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUC	05/12/2018	GLUCOMETRO
2698	2698E2018 SSA	DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS Y SEMIAUTOMÁTICOS (DEA)	TECNOLOGÍA EN MEDICINA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL DISPOSITIVO SE UTILIZA EN VÍCTIMAS DE UN PARO CARDIACO CON UNA FALLA DE CIRCULACIÓN APARENTE INDICADA POR: INCONSCIENCIA, FALLA DE RESPIRACIÓN NORMAL, Y FALTA DE PULSO O SIGNOS DE CIRCULACIÓN	05/12/2018	DESFIBRILADOR CARDIACO
2697	2697C2018 SSA	DELTA	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA PROPORCIONAR EL FLUJO DE LÍQUIDO CEFALORRAquíDEO DESDE LOS VENTRÍCULOS DEL CEREBRO HASTA LA AURÍCULA DEL CORAZÓN O LA CAVIDAD PERITONEAL	05/12/2018	VÁLVULAS Y DERIVACIONES DE LÍQUIDO CEFALORRAquíDEO
2696	2696E2018 SSA	ANALIZADOR DE ELECTROLITOS DIESTRO	ATRARE CONSULTORES S DE RL DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO QUE PERMITE LA MEDICION DE ELECTROLITOS EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA	04/12/2018	ANALIZADOR DE ELECTROLITOS
2695	2695C2018 SSA	SISTEMA DE CATÉTER FLEXIBLE ATTAIN™ 6227 DEF/ SELECTSITE™ C304-S59, C304-L69, C304-XL74	MEDTRONIC, S. DE R. L. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN 6227DEF Y SELECTSITE ESTÁN INDICADOS PARA PROPORCIONAR UNA VÍA A TRAVÉS DE LA CUAL INTRODUCIR DISPOSITIVOS INTRAVENOSOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS EN LAS CAVIDADES Y LA VASCULATURA CORONARIA DEL CORAZÓN Y PARA INTRODUCIR CA	04/12/2018	SISTEMA DE CATERIZACIÓN CARDÍACA
2694	2694R2018 SSA	ATELLICA™ IM PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM PROSTATE-SPECIFIC ANTIGEN (PSA) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN SUERO HUMANO. EL ATELICA™ IM CALIBRATOR Q (CAL Q) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO	04/12/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO
2691	2691E2018 SSA	OXIMETRO DE PULSO MARCA DRIVE MEDICAL DESING & MANUFACTURING (DRIVE)	ENFERMERAS UNIDAS PLUS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA MEDIR LA SATURACIÓN DE OXÍGENO Y LA FRECUENCIA CARDIACA A TRAVÉS DEL DEDO.	04/12/2018	OXIMETRO DE PULSO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2690	2690R2018 SSA	IND DIAGNOSTIC ONE STEP MULTI-PANEL DRUGS OF ABUSE TEST	DIAGNO MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA MULTIDROGAS DE UN PASO EN ORINA IND ES UNA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE DIVERSAS DROGAS SUS PRINCIPALES METABOLITOS EN ORINA HUMANA A UN CIERTO NIVEL DE CONCENTRACIÓN. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUS	03/12/2018	DISPOSITIVO PARA PRUEBA MULTIDROGAS DE UN SOLO PASO, EN ORINA.
2689	2689C2018 SSA	OXIGENADOR DE MEMBRANA NIPRO BIOCUBE™	NIPRO MEDICAL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	BIOCUBE ES UN OXIGENADOR DE MEMBRANA EXTRACORPÓREO QUE UTILIZA MEMBRANAS DE FIBRA HUECA DE POLIOLEFINA Y ESTA TRATADO CON HEPARINA EN LAS SUPERFICIES EN CONTACTO CON LA SANGRE, PRINCIPIOS DE USO: 1.EL USO PRETENDIDO DEL DISPOSITIVO ES PROVEER OXÍGENO Y	30/11/2018	OXIGENADOR EXTRACORPÓREO DE MEMBRANA
2688	2688C2018 SSA	PRÓTESIS FONATORIA FIJA BLOM-SINGER	DISEÑO Y DESARROLLO MÉDICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO INDICADO PARA LA RECUPERACIÓN DE LA VOZ TRAQUEOESOFÁGICA DESPUÉS DE UNA LARINGECTOMÍA	30/11/2018	PRÓTESIS FONATORIA
2687	2687E2018 SSA	BOMBA DE INFUSIÓN.	TERUMO MEDICAL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA BOMBA DE JERINGA TERUFUSION MODELO LF3 ESTÁ CONCEBIDA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA GENERAL Y LOCAL, VASODILATADORES, CARDIOTÓNICOS, NUTRICIÓN PARENTERAL, QUIMIOTERAPIA, CITOSTÁTICOS, FÁRMACOS INDUCTORES DEL PARO Y ANTICOAGULANTES EN LA UCI, UVI	30/11/2018	BOMBA DE INFUSIÓN TERUFUSION MODELO LF3
2686	2686C2018 SSA	NAVICROSS CATÉTER DE SOPORTE MARCA TERUMO	TERUMO MEDICAL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	NAVICROSS, SE INSERTA EN EL VASO SANGUÍNEO, PROPORCIONA UNA LÍNEA DE SOPORTE DURANTE LA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTA) EN UN PACIENTE CON UNA SECCIÓN ESTRECHA QUE NO PUEDE SER PENETRADA SOLO CON UNA GUÍA. EL CATÉTER SE UTILIZA PARA ASEGUAR UN	30/11/2018	CATÉTER VASCULAR DE SOPORTE PARA ANGIOPLASTIA
2685	2685E2018 SSA	BOMBA DE INFUSIÓN TERUFUSIÓN MODELO LM3	TERUMO MEDICAL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA BOMBA DE JERINGA TERUFUSION MODELO LM3 ESTÁ CONCEBIDA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA GENERAL Y LOCAL, VASODILATADORES, CARDIOTÓNICOS, NUTRICIÓN PARENTERAL, CITOSTÁTICOS, FÁRMACOS INDUCTORES DEL PARO Y ANTICOAGULANTES Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE EN LA	30/11/2018	BOMBA DE INFUSIÓN.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2684	2684E2018 SSA	CASCO PARA EEG (EEG HEAD SET)	NIHON KOHDEN MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL CASCO EEG AE-120A CON ELECTRODOS SE COLOCA EN LA CABEZA DEL PACIENTE. ADQUIERE EEG A TRAVÉS DE LOS ELECTRODOS COLOCADOS EN EL CUERO CABELLUDO DEL PACIENTE Y TRANSMITE LAS ONDAS DE FORMA INALÁMBRICA A UN ELECTROENCEFALÓGRAFO. MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL	30/11/2018	CASCO PARA EEG
2683	2683R2018 SSA	GLYCOPHORIN A (GAR2&HIR2) MOUSE MONOCLONAL ANTIBODY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN, QUE SE UTILIZA PARA CARACTERIZAR EL DESARROLLO DE LA CÉLULA ERITROIDE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LEUCEMIAS ERITROIDES	30/11/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN PARA CARACTERIZAR EL DESARROLLO DE CÉLULA ERITROIDE EN GLÓBULOS ROJOS
2682	2682C2018 SSA	VENDA ELÁSTICA BLACK MANDALA®	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	VENDAJE DE COMPRESIÓN PROLONGADA. AYUDA A PREVENIR Y TRATAR LESIONES LEVES Y MODERADAS, EN ZONAS ARTICULARES Y MUSCULARES. AUXILIAR EN LA FIJACIÓN DE APÓSITOS Y DISPOSITIVOS SOBRE LA PIEL.	29/11/2018	VENDA ELÁSTICA
2681	2681C2018 SSA	PELÍCULA EN ROLLO PARA CUBRIR HERIDAS BLACK MANDALA®	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PELÍCULA TRANSPISIBLE, PERMITE LA ENTRADA DE OXÍGENO Y LA LIBERACIÓN DEL EXCESO DE HUMEDAD DE LA HERIDA.	29/11/2018	PELÍCULA EN ROLLO PARA CUBRIR HERIDAS
2680	2680E2018 SSA	EJERCITADOR PARA ESPALDA. SACRUS.	VITAL SPARK, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	SACRUS ES EL DISPOSITIVO QUE ELIMINA DOLORES DE ESPALDA Y LA OPRESIÓN DEL NERVIO CIÁTICO, ALIVIA LA TENSIÓN MUSCULAR DEL CUELLO MEDIANTE LA CORRECCIÓN DEL SACRO.	29/11/2018	EJERCITADOR PARA RELAJACIÓN / REHABILITACIÓN DE ESPALDA.
2679	2679C2018 SSA	COLLAR CERVICAL. MARCA ORTOPEDIA SOMEX	ORTOPEDIA SOMEX S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL COLLAR CERVICAL BLANDO ES MUY ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE ESGUINCE CERVICAL LEVE, ELABORADO DE HULE ESPUMA DE DENSIDAD MEDIA CON CIERRE DE VELCRO PARA PERMITIR UN MENOR AJUSTE.	29/11/2018	COLLARÍN CERVICAL
2678	2678C2018 SSA	CAMPOS Y SÁBANAS DE USO QUIRÚRGICO. PROVEMEDIC	MDS MEDICAL DRESS SUPPLIER, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN PARA USO EN EL QUIRÓFANO.	29/11/2018	CAMPOS Y SÁBANAS DE USO QUIRÚRGICO.
2677	2677C2018 SSA	LE ROY HOSPITALAR.	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGÍA QUE SE UTILIZAN COMO MEDIO DE PROTECCIÓN DURANTE LAS PRÁCTICAS QUIRÚRGICAS.	29/11/2018	PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGÍA
2676	2676C2018 SSA	PUNTAS APLICADORAS DE ALGODÓN BLACK MANDALA®	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA LA APLICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SOBRE LA SUPERFICIE DE LA PIEL O MUCOSAS.	29/11/2018	PUNTAS APLICADORAS DE ALGODÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2675	2675E2018 SSA	SW-PRP	NEUROSERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SW-PRP, ES UN DISPOSITIVO DISEÑADO PARA RECOLECTAR Y SEPARAR PRP (PLASMA RICO EN PLAQUETAS) DE LA SANGRE.	29/11/2018	SISTEMA CENTRÍFUGO PRP (PLASMA RICO EN PLAQUETAS)
2674	2674R2018 SSA	FORESIGHT® HCV ANTIBODY EIA TEST KIT	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	FORESIGHT® HCV ANTIBODY EIA TEST KIT, ES UN INMUNOENZAYO ENZIMÁTICO, CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C EN SUERO O PLASMA HUMANO.	29/11/2018	KIT PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HCV PARA SANGRE ENTERA
2673	2673R2018 SSA	FORESIGHT® HBSAG EIA TEST KIT (KIT DE PRUEBA HBSAG EIA)	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	FORESIGHT® HBSAG EIA TEST KIT (KIT DE PRUEBA HBSAG EIA), ES UNA PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANO.	29/11/2018	KIT PARA LA DETECCIÓN DE HBSAG PARA SANGRE ENTERA
2672	2672E2018 SSA	FRESA DIAMANTADA BASSELER USA	MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL FRESA DIAMANTADA BASSELER USA SE ADAPTAN A UNA PIEZA DE MANO DENTAL QUE LE PROVEE ROTACIÓN, PERMITIENDO DESBASTAR ESTRUCTURAS DURAS DE LA BOCA (DIENTES O HUESO). TAMBIÉN SE PUEDEN UTILIZAR PARA DESBASTAR METALES DUROS, PLÁSTICOS Y PORCELANAS, ENTRE	29/11/2018	FRESA DIAMANTADA
2671	2671C2018 SSA	ENDOSEQUENCE BC RRM	MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL ENDOSEQUENCE BC RRM ES UNA PASTA BIOCERÁMICA PARA REPARACIÓN PERMANENTE DE CANAL RADICULAR Y APLICACIONES QUIRÚRGICAS.	29/11/2018	CEMENTO DENTAL PARA RESTAURACIONES Y/O SELLADO DE CONDUCTOS RADICULARES
2670	2670E2018 SSA	FRESAS DE CARBURO BRASSELER	MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL FRESAS DE CARBURO BRASSELER SE ADAPTAN A UN INSTRUMENTO APROPIADO QUE LE PROVEE ROTACIÓN, PERMITIENDO DESBASTAR ESTRUCTURAS DURAS DE LA BOCA (DIENTES O HUESO). TAMBIÉN SE PUDE UTILIZAR PARA DESBASTAR METALES DUROS, PLÁSTICOS Y PORCELANAS, ENTRE OTR	29/11/2018	FRESA DE CARBURO
2669	2669C2018 SSA	DERMO-DEXMR ALKA 8.5%	DEGASA, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SOLUCIÓN DESINFECTANTE PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO TERMOSENSIBLE, LIMPIO Y SIN MATERIA ORGÁNICA.	29/11/2018	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA.
2668	2668R2018 SSA	DHEA ELISA	INOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO COMPETITIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE DEHIDROPIANDROSTERONA (DHEA) EN SUERO Y PLASMA (EDTA). AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	29/11/2018	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE DEHIDROPIANDROSTERONA (DHEA)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2667	2667C2018 SSA	CLORHEXIDIN-PROTEC DERMAL SW	MARÍA ADRIANA MACÍAS CARBAJAL	Clase I	VI. Productos higiénicos	PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PIEL, EL ASEO DE PERSONAS INCAPACITADAS O PACIENTES HOSPITALIZADOS, EN EL LAVADO DE MANOS DEL PERSONAL MÉDICO.	29/11/2018	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA
2666	2666C2018 SSA	VENASEAL CLOSURE SYSTEM	KENDALL DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISEÑADO PARA EL CIERRE ADHESIVO ENDOVASCULAR PERMANENTE Y COMPLETO DE LA VENA SAFENA Y DE VÁRICES ASOCIADAS EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE REFLUJO VENOSO.	28/11/2018	SISTEMA DE CIERRE ENDOVASCULAR
2665	2665R2018 SSA	BD MAX VAGINAL PANEL	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DIAGNÓSTICA AUTOMATIZADA PARA LA DETECCIÓN DIRECTA DE MARCADORES ESPECÍFICOS DE ADN DE BACTERIAS ASOCIADAS A VAGINITIS FACILITANDO EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES VAGINALES EN MUJERES CON CUADRO CLÍNICO INICIAL INDICATIVO DE VAGINOSIS BACTERIANA, CA	28/11/2018	PRUEBA PARA DETECCIÓN DIRECTA DE DIANAS DE ADN DE BACTERIAS ASOCIADAS
2664	2664C2018 SSA	MEDTRONIC SISTEMA DE CATÉTER LUMBOPERITONEAL	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO DE HIDROCEFALIA COMUNICANTE Y NO SON ADECUADAS PARA EL TRATAMIENTO DE HIDROCEFAIA OBSTRUCTIVA A MENOS QUE EL PACIENTE TENGА IMPLANTADA Y FUNCIONANDO UNA DERIVACIÓN ENTRE LOS VENTRÍCULOS CEREBRALES Y EL ESPACIO SUBAR	28/11/2018	SISTEMA DE DERIVACIÓN LUMBOPERITONEAL
2663	2663C2018 SSA	MEDTRONIC ACCESORIOS CONECTORES	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS ACCESORIOS DE INSERCIÓN ESTÁN DISEÑADOS PARA FACILITAR EL USO DE LOS SISTEMAS DE DERIVACIÓN CON LOS CUALES SERÁN UTILIZADOS.	28/11/2018	ACCESORIOS PARA SISTEMAS DE DERIVACIÓN
2662	2662C2018 SSA	BACTIUM ECOQUAD	BACLIN COSMÉTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DESINFECTANTE CON AMPLIO ESPECTRO MICROBICIDA CONTRA BACTERIAS GRAM POSITIVAS Y NEGATIVAS, CONTRA LAS BACTERIAS QUE SON RESISTENTES A LOS ANTIBIÓTICOS, TALES COMO: LEVADURAS, HONGOS Y ORGANISMOS UNICELULARES COMO AMIBAS.	28/11/2018	SOLUCIÓN DESINFECTANTE
2661	2661R2018 SSA	BD BBL CHRONAGAR SALMONELLA	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A DE C.V	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UN MEDIO SELECTIVO Y DIFERENCIAL PARA AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN PRESUNTIVA DE LAS ESPECIES DE SALMONELLA DE OTRAS BACTERIAS COLIFORMES Y NO COLIFORMES EN MUESTRAS CLÍNICAS DE HECES Y EN UNA VARIEDAD DE MUESTRAS DE ALIMENTOS.	28/11/2018	MEDIO DE CULTIVO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2660	2660R2018 SSA	BD BBL AGAR TSI	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DIFERENCIACIÓN DE ORGANISMOS GRAM NEGATIVOS BASADA EN SU CAPACIDAD DE FERMENTAR DEXTROSA, LACTOSA Y SACAROSA Y LA PRODUCCIÓN DE SULFUROS.	28/11/2018	MEDIO DE CULTIVO
2659	2659C2018 SSA	KLOR DE (SOBRE) Y KLOR DE (BOTE)	CUMAFAR, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DESINFECTANTE DE AMPLIO ESPECTRO PARA LA LIMPIEZA DE TODO TIPO DE SUPERFICIES, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO, PISOS, BAÑOS Y BAÑERAS EN HOSPITALES.	28/11/2018	SOLUCIÓN DESINFECTANTE
2658	2658R2018 SSA	QUIKREAD GO® IFOBT	BOULE MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES HUMANAS EN CASOS DE SOSPECHA DE SANGRADO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR. AGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE GABINETE	26/11/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES HUMANAS.
2657	2657C2018 SSA	LENTES INTRAOOCULARES HIDROFÍLICOS MARCA HANITA	OFTÁLMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LA LENTE INTRAOOCULAR ACRÍLICO ES UN IMPLANTE ÓPTICO DISEÑADO PARA SUSTITUIR EL CRISTALINO DEL OJO HUMANO.	26/11/2018	LENTE INTRAOOCULAR ACRÍLICO HIDROFÍLICO
2656	2656E2018 SSA	MONITOR MICROINR	LABORATORIOS LICON, S.A.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA MICROINR ESTÁ DISEÑADO PARA LA MONITORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL (TAO) CON FÁRMACOS ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K. EL SISTEMA MICROINR REALIZA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) EN UNIDADES INR (INTERN)	26/11/2018	SISTEMA PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA EN UNIDADES INR
2655	2655R2018 SSA	QUIKREAD GO® CRP+HB	BOULE MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO QUIKREAD GO® CRP+HB ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CRP (PROTEÍNA C REACTIVA) EN SANGRE TOTAL, SUERO Y PLASMA Y PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA (HB) EN SANGRE COMPLETA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA	26/11/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CRP Y PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA
2654	2654C2018 SSA	SURGICUTT® BLEEDING TIME DEVICE.	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SURGICUTT® ES UN DISPOSITIVO ESTÉRIL POR RADIAZIÓN GAMMA QUE PERMITE REALIZAR INCISIONES QUIRÚRGICAS ESTANDARIZADAS, DE 5 MM DE LARGO POR 1 MM DE PROFUNDIDAD JUSTO POR ENCIMA DE LAS FIBRAS NEVIOSAS SENSIBLES. DICHAS INCISIONES PROPORCIONAN UNA MEDIDA DE L	26/11/2018	DISPOSITIVO DE INCISIÓN (LANCETA) PARA LA DETERMINACIÓN DE TIEMPO DE SANGrado.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2653	2653R2018 SSA	XPERT® XPRESS FLU/RSV.	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO XPERT® XPRESS FLU/RSV ES UN ENSAYO MÚLTIPLE, AUTOMATIZADO, DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA CON TRANSCRIPCIÓN INVERSA (RT-PCR, SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN TIEMPO REAL, DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y LA DIFERENCIACIÓN IN VITRO DEL ARN	26/11/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE LOS VIRUS DE LA GRIPE A, LA GRIPE B Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (RS)
2652	2652C2018 SSA	MINI ESTRUCTURA COMPRESIVA CERVICAL C-JAWS	B.R. MEDICAL, S. A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO INDICADO EN LOS PROCEDIMIENTOS DE FUSIÓN CERVICAL (C3-C7) COMO UN MEDIO PARA MANTENER LA POSICIÓN RELATIVA DE TEJIDO ÓSEO DÉBIL (LESIONES ARTROTICAS, LESIONES DE DISCO, LESIONES DE DISCO ARTROTICAS CERVICALES). PARA ASSEGURAR UNA FUSIÓN CERVICA	23/11/2018	GRAPA COMPRESIVA CERVICAL
2651	2651E2018 SSA	VIOS PRO.	AEROSOL MEDICAL SYSTEMS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA COMPRESOR NEBULIZADOR PREVISTO PARA UTILIZARSE CON MEDICAMENTOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA NEBULIZACIÓN CON EL FIN DE ENTREGARLAS A LAS VÍAS RESPIRATORIAS. SU USO ESTÁ DIRIGIDO A PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, SE PUEDE UTILIZAR EN HOSPITALES	23/11/2018	SISTEMA COMPRESOR NEBULIZADOR.
2650	2650R2018 SSA	DEDIAHEART INFARCT.	GRUPO MAXWERK, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO VISUAL RÁPIDO QUE FUNCIONA COMO AUXILIAR EN EL DIAGNÓSTICO OPORTUNO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO.	23/11/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE TROPONINA I CARDIACA (cTnI) Y PROTEÍNA CARDIACA DE U
2649	2649C2018 SSA	GUANTES DE LÁTEX GLOVEON.	INSUMOS DE HIGIENE Y PROTECCIÓN, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA LA PROTECCIÓN DE LAS MANOS, EN LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES MÉDICOS Y PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS.	23/11/2018	GUANTES DE LÁTEX LIBRES DE POLVO.
2648	2648C2018 SSA	OXI-ZAG.	CONTROLADORA MEDIKA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA PARA LESIONES CUTÁNEAS.	23/11/2018	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA.
2647	2647C2018 SSA	STRATA VÁLBULA Y DERIVACIONES PARA CONTROL DE LÍQUIDO CEFALORRÁQÜIDEO	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS VÁLBULAS DE ORIFICIO Y LOS CONJUNTOS DE DERIVACIÓN SON COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN DISEÑADOS PARA PERMITIR EL FLUJO CONTINUO DE LÍQUIDO CEFALORRÁQÜIDEO DESDE LOS VENTRÍCULOS DEL CEREBRO A LA AURÍCULA DERECHA DEL CORAZÓN O A LA CABIDAD PERITO	23/11/2018	VÁLVULA Y DERIVACIONES PARA CONTROL DE LÍQUIDO CEFALORRÁQÜIDEO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2646	2646E2018 SSA	EQUIPO DE ULTRASONIDO PORTÁTIL VIAMO SV7 CANON	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE VISUALIZACIÓN ULTRASÓNICA DE USO GENERAL.	23/11/2018	SISTEMA ULTRASÓNICO DE IMAGEN
2645	2645C2018 SSA	MEDTRONIC CATÉTERES VENTRICULARES	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA FUNCIONAR COMO COMPONENTE PROXIMAL DE UNA DERIVACIÓN DE CONTROL DE FLUJO DE LCR EN PROCEDIMIENTOS DE DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEREBROESPINAL DE LOS VENTRÍCULOS DEL CEREBRO A LA AURÍCULA DERECHA DEL CORAZÓN O A LA CAVIDAD PERITONEAL	23/11/2018	CATÉTER VENTRICULAR
2644	2644C2018 SSA	BABY DANCE FERTILITY LUBRICANT	IMPORTADORA MÉDICA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD JIMRR, S.A DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	LUBRICANTE PERSONAL PARA APLICACIÓN EN LA VAGINA Y/O EL PENE, DESTINADA A HUMECTAR Y LUBRICAR, PARA MEJORAR LA FACILIDAD Y LA COMODIDAD DE LA ACTIVIDAD SEXUAL ÍNTIMA Y SUPLEMENTAR LA LUBRICACIÓN NATURAL DEL CUERPO.	22/11/2018	GEL LUBRICANTE ÍNTIMO
2643	2643E2018 SSA	INGENIA ELITION S / INGENIA ELITION X.	PHILIPS COMMERCIAL MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA LA GENERACIÓN DE IMAGENES TRANSVERSALES Y ESPECTROSCÓPICAS, EN CUALQUIER ORIENTACIÓN DE LA ESTRUCTURA INTERNA DE LA CABEZA, EL CUERPO O LAS EXTREMIDADES.	20/11/2018	SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA.
2642	2642E2018 SSA	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE FIJACIÓN DE TOBILLO Y PIE, OSSEOTI BIOMET.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE FIJACIÓN DE TOBILLO Y PIE, OSSEOTI BIOMET ESTÁ INDICADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN, ESTABILIZACIÓN, REVISIÓN, COLOCACIÓN Y/O AUXILIAR EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN	20/11/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
2641	2641C2018 SSA	CICATRIZADOR PARA IMPLANTE Y SOPORTE DENTAL NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL CICATRIZADOR PARA IMPLANTE Y SOPORTE DENTAL NEODENT SE INDICA PARA INSTALACIÓN QUIRÚRGICA EN EL HUESO DE LA MAXILA INFERIOR O SUPERIOR, PROPORCIONANDO SOPORTE A COMPONENTES PROTÉSICOS TALES COMO DIENTES ARTIFICIALES, CON EL FIN DE RESTAURAR LA FUNC	20/11/2018	CICATRIZADOR PARA IMPLANTE Y SOPORTE DENTAL
2640	2640C2018 SSA	GORE® DUALMESH® BIOMATERIAL	W.L. GORE & ASSOCIATES, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL PRODUCTO GORE® DUALMESH® BIOMATERIAL, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE HERNIAS Y DÉFICITS DE TEJIDOS BLANDOS; REPARACIÓN TEMPORAL DE DEFECTOS EN LAS FASCIAS.	20/11/2018	MALLA QUIRÚRGICA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2639	2639E2018 SSA	INSTRUMENTOS PARA ENDODONCIA THOMAS	DEPÓSITO DENTAL VILLA DE CORTÉS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTOS MANUALES PARA USO EN EL CONDUCTO SON UTILIZADOS PARA LIMPIAR, DESINFECTAR Y PARA DAR FORMA A LOS CONDUCTOS DE LAS RAÍCES DENTALES.	20/11/2018	INSTRUMENTOS MANUALES PARA ENDODONCIA
2638	2638C2018 SSA	STERILE DISTAL RADIUS KIT (TITANIO)	JOHNSON & JOHNSON DE MEXICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KIT ESTÉRIL PARA RADIO DISTAL	20/11/2018	KIT ESTÉRIL PARA RADIO DISTAL
2637	2637C2018 SSA	SISTEMA PARA LA FIJACIÓN DE TOBILLO Y PIE, OSSEOTI BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA PARA LA FIJACIÓN DE TOBILLO Y PIE, OSSEOTI BIOMET ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN LA FIJACIÓN ÓSEA INTERNA DE ESTRUCTURAS ÓSEAS, FUSIONES U OSTEOTOMÍAS EN EL TOBILLO Y EL PIE, TALES COMO: • OSTEOTOMÍA DE ALARGAMIENTO DE EVANS. • ARTRODESIS DE LA	16/11/2018	SISTEMA PARA LA FIJACIÓN DE TOBILLO Y PIE
2636	2636C2018 SSA	TORNILLOS DE TITANIO IMPLANTABLES	GRUPO VENTA INTERNACIONAL S.A DE C.V	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA FIJACIÓN ÓSEA EN LA CIRUGÍA MAXILO Y CRÁNEO FACIAL.	16/11/2018	TORNILLOS DE TITANIO IMPLANTABLES
2635	2635E2018 SSA	LENSX*LASER SYSTEM	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL LENSX* LASER SYSTEM ES UN LÁSER OFTÁLMICO DESTINADO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES: • CREACIÓN DE CORTES/INCISIONES CORNEALES (DE UN SOLO PLANO, MULTIPLANO Y ARQUEADO), CAPSULOTOMÍA ANTERIOR Y FACOFRAGMENTACIÓN LÁSER DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATA.	16/11/2018	LÁSER OFTÁLMICO
2634	2634C2018 SSA	AXS OFFSET™	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER DE APOYO A LA INTRODUCCIÓN AXS OFFSET™ DE STRYKER NEUROVASCULAR ESTÁ INDICADO PARA APOYAR LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN EN LA NEUROVASCULATURA.	16/11/2018	CATÉTER DE APOYO A LA INTRODUCCIÓN
2633	2633E2018 SSA	AXS OFFSET™	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL CATÉTER DE APOYO A LA INTRODUCCIÓN AXS OFFSET™ DE STRYKER NEUROVASCULAR ESTÁ INDICADO PARA APOYAR LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN EN LA NEUROVASCULATURA.	16/11/2018	CATÉTER DE APOYO A LA INTRODUCCIÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2632	2632E2018 SSA	SISTEMA DE INSTRUMENTOS DE ACERO INOXIDABLE PARA ENDODONCIA FKG	DEPÓSITO DENTAL VILLA DE CORTÉS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE INSTRUMENTOS DENTALES DE ACERO INOXIDABLE PRESENTÁNDOSE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES UILIZADOS EN ENDODONCIA.	16/11/2018	SISTEMA DE INSTRUMENTOS DENTALES DE ACERO INOXIDABLE PARA ENDODONCIA.
2631	2631C2018 SSA	ZONAKER® PF 2%	LABORATORIOS GRIN, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	SOLUCIÓN LUBRICANTE OFTÁLMICA LIBRE DE CONSERVADORES INDICADA PARA EL ALIVIO PROLONGADO DE LA IRRITACIÓN, RESEQUEDAD, ARDOR Y SENSACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO CAUSADOS POR ELEMENTOS AMBIENTALES COMO POLVO, AIRE Y HUMO; ESTRÉS VISUAL COMO EXPOSICIÓN A LUZ EXCES	16/11/2018	SOLUCIÓN LUBRICANTE OFTÁLMICA
2630	2630E2018 SSA	INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ALPHA BIO TEC	NOBEL BIOCARE MEXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL DE USO ODONTOLÓGICO	16/11/2018	INSTRUMENTAL DE USO ODONTOLÓGICO
2629	2629R2018 SSA	FTD FLU DIFFERENTIATION	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	FTD FLU DIFFERENTIATION ES UNA PRUEBA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO VIRAL EN HISOPOS FARÍNGEOS/NASALES, LAVADO BRONCOALVEOLAR Y ESPUTOS DE ORIGEN HUMANO COMO UNA HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO EN LA EVALUACIÓN DE LAS INFECCIONES POR EL VIRUS DE	16/11/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS DE LA GRIPE A
2628	2628E2018 SSA	HOJA DE SIERRA DE ACERO INOXIDABLE MARCA BRASSELER USA MEDICAL LLC.	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	HOJA DE SIERRA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE	15/11/2018	HOJA DE SIERRA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE
2627	2627C2018 SSA	MICRO-TOUCH® NITRA-TEX® STERILE NITRILE POWDER-FREE EXAMINATION GLOVES	EMERGO S DE RL DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GUANTES ESTÉRILES DE EXPLORACIÓN DE NITRILO SIN POLVO	15/11/2018	GUANTES ESTÉRILES DE EXPLORACIÓN DE NITRILO SIN POLVO
2626	2626C2018 SSA	SOLVIN SOLUCIÓN ANTISÉPTICA	SOLAR MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AUXILIAR EN LA DESINFECCIÓN DE HERIDAS, RASPADURAS Y QUEMADURAS LEVES.	14/11/2018	SOLUCIÓN DE YODOPOVIDONA
2625	2625C2018 SSA	SOLVIN SOLUCIÓN BUCOFARINGEA	SOLAR MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AUXILIAR EN LA DESINFECCIÓN DE LA BOCA Y GARGANTA, CAUSADAS POR BACTERIAS GRAM POSITIVAS Y GRAM NEGATIVAS, ALGUNOS VIRUS Y HONGOS.	14/11/2018	SOLUCIÓN DE YODOPOVIDONA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2624	2624C2018 SSA	ZEUS CC	NIPRO MEDICAL DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL ZEUS CC SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO DE CROMO COBALTO EXPANDIBLE CON BALÓN, ESTÁ DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS DE ANGIOPLASTIA TRASLUMINAL PERCUTÁNEA (PTA) PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES DE ESTENOSIS NUEVAS O REESTENOSIS EN ARTERIAS PERIFÉRICAS.	14/11/2018	STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN
2623	2623E2018 SSA	APNEALINK RESMED	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EL DIAGNÓSTICO DE TRASTORNOS RESPIRATORIOS DEL SUEÑO EN PACIENTES ADULTOS. PARA SU USO EN ENTORNOS DOMICILIARIOS Y HOSPITALARIOS BAJO LAS INDICACIONES DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD.	14/11/2018	EQUIPO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TRASTORNOS RESPIRATORIOS DURANTE EL SUEÑO.
2622	2622C2018 SSA	OCS-B OSTEOCONDUCTIVE SUBSTITUTE-BOVINE	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	AUMENTO O TRATAMIENTO RECONSTRUCTIVO DE LA CRESTA ALVEOLAR; RELLENO DE DEFECTOS PERIODONTALES INTRAÓSEOS; RELLENO DE DEFECTOS DESPUÉS DE LA RESECCIÓN DE LA RAÍZ, APICECTOMÍA Y CISTECTOMÍA; LLENADO DE LOS ALVÉOLOS DE EXTRACCIÓN PARA MEJORAR LA PRESERVACIÓN	14/11/2018	SUSTITUTO DE BOVINO OSTEOCONDUCTIVO
2621	2621C2018 SSA	ACUMED PELVIC PLATING AND SCREW SYSTEM	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PLACAS ÓSEAS PARA PELVIS ACUMED INCLUYE PLACAS, TORNILLOS Y ACCESORIOS DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR FIJACIÓN DE FRACTURAS, FUSIONES U OSTEOOTOMÍAS DEL ACETÁBULO, DEL SACRO, DEL HUESO ILÍACO Y DE TODO EL ANILLO PÉLVICO, ASÍ COMO PARA EL TRATAMIENTO	14/11/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS ORTOPÉDICOS
2620	2620E2018 SSA	ULTRACEL Q+	TECMS COMERCIALIZADORA SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA ESTIMULADOR DE ULTRASONIDO FOCALIZADO	13/11/2018	SISTEMA ESTIMULADOR DE ULTRASONIDO FOCALIZADO
2619	2619E2018 SSA	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA HLC-723®G8 TOSOH	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL HLC-723®G8 ESTÁ DESTINADO AL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN DEL PORCENTAJE CUANTITATIVO DE HEMOGLOBINA A1C (HbA1c) EN MUESTRAS DE SANGRE TOTAL, EN EL TRATAMIENTO CLÍNICO DE LA DIABETES PARA EVALUAR LA EFICACIA A LARGO PLAZO DEL CONTROL	13/11/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2618	2618C2018 SSA	GORE® PROPATEN® VASCULAR GRAFT	W.L. GORE & ASSOCIATES, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL GORE PROPATEN® INJERTO VASCULAR ESTÁ INDICADO PARA LA SUSTITUCIÓN O DERIVACIÓN DE VASOS DAÑADOS EN ENFERMEDADES OCCLUSIVAS O ANEURISMÁTICAS; TRAUMATISMOS QUE REQUIERAN SUSTITUCIONES VASCULARES; ACCESOS VASCULARES PARA HEMODIÁLISIS U OTROS PROCEDIMIENTOS	13/11/2018	INJERTO VASCULAR
2617	2617C2018 SSA	INYECTA	INDUSTRIAS PLÁSTICAS MEDICAS, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INYECTA, ES UN DISPOSITIVO DISEÑADO PARA USO CON BOLSAS DE SANGRE Y UNIDADES PARA TRANSFERENCIA.	13/11/2018	ACOPLADOR CON SITIO DE INYECCIÓN
2616	2616R2018 SSA	KIT HEVYLITE® IGM KAPPA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT HEVYLITE® IGM KAPPA OPTILITE® ES UN ENSAYO IN VITRO CUANTITATIVO QUE PERMITE MEDIR LA IGM KAPPA (CADENA PESADA IGM Y CADENA LIGERA KAPPA DE INMUNOGLOBULINA INTACTA) EN SUERO O PLASMA OBTENIDA CON HEPARINA LITIO O EDTA, USANDO EL ANALIZADOR OPTILITE	13/11/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGM KAPPA
2615	2615R2018 SSA	CALIBRADORES PARA ANALIZADORES SYSMEX	SYSMEX DIAGNOSTICOS MEXICO S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CALIBRADOR HEMATOLÓGICO	13/11/2018	CALIBRADOR HEMATOLÓGICO
2614	2614C2018 SSA	AUXILIARES AUDITIVOS SEBOTEK HD3	TECNOLOGÍA Y SERVICIOS PROSALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS AUXILIARES AUDITIVOS SEBOTEK HD3, SON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO EXTERNO, DESTINADOS A COMPENSAR A LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD AUDITIVA	13/11/2018	AUXILIAR AUDITIVO EXTERNO
2613	2613C2018 SSA	AUXILIARES AUDITIVOS SEBOTEK HD2	TECNOLOGÍA Y SERVICIOS PROSALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS AUXILIARES AUDITIVOS SEBOTEK SON DISPOSITIVOS MÉDICOS, DESTINADOS A COMPENSAR A LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD AUDITIVA	13/11/2018	AUXILIAR AUDITIVO EXTERNO
2612	2612R2018 SSA	DIAQUICK CMV IGM CASSETTE	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV).	13/11/2018	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS (CMV).
2611	2611C2018 SSA	STARTER KIT (MENICARE PURE + PROGENT)	ARCEO CONDE Y ASOCIADOS, S.C.	Clase II	VI. Productos higiénicos	MENICARE PURE ES UNA SOLUCIÓN MULTIUSOS UTILIZADA PARA TODAS LAS LENTES DE CONTACTO RÍGIDOS PERMEABLES AL GAS, INDICADA PARA LA LIMPIEZA, ENJUAGUE, DESINFECCIÓN QUÍMICA Y ALMACENAMIENTO DE LENTES DE CONTACTO Y PROGENT ES UNA SOLUCIÓN REMOVEDORA DE PROTEÍN	13/11/2018	SOLUCIÓN MULTIUSOS PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDOS PERMEABLES AL GAS Y SOLUCIÓN LIMPIADORA INTENSIVA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2610	2610E2018 SSA	CUNA DE CALOR RADIANTE ANVE	DISTRIBUCIONES ANRO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PROPORCIONA UNA FUENTE CONTROLADA DE CALOR A LOS BEBES EN SUS PRIMERAS SEMANAS DE VIDA	13/11/2018	CUNA DE CALOR RADIANTE
2609	2609R2018 SSA	INSULIN AB ELISA	INOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG A LA INSULINA EN SUERO O PLASMA HUMANO.	13/11/2018	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG A LA INSULINA
2608	2608R2018 SSA	DIAQUICK TOXOPLASMA IGM CASSETTE	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII.	13/11/2018	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA TOXOPLASMA GONDII. INM
2607	2607C2018 SSA	SISTEMA DE RODILLA PERSONALIZADO, PERSONA®	REPRESENTACIONES ZIMMER, INC. S. DE R. L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA SUSTITUCIÓN TOTAL O PARCIAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA, INDICADA EN PACIENTES CON DOLOR Y DISCAPACIDAD SEVERA EN LA RODILLA.	13/11/2018	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA
2606	2606C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA CIRUGÍA ÓSEA DE TITANIO MARCA TRAUMA	MEXTRAUMA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE PLACAS PARA CIRUGÍA ÓSEA, INDICADO PARA LA ESTABILIZACIÓN DE FRACTURAS, ES DECIR, SE COLOCA EN LOS HUESOS FRAGMENTADOS, LOS CUALES SE FIJAN CON TORNILLOS.	13/11/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA CIRUGÍA ÓSEA
2605	2605R2018 SSA	ATELLICA TM IM MIOGLOBINA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA IM MIOGLOBINA (MYO) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE MIOGLOBINA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA) HUMANOS Y COMO AyUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. REACTIVO PARA USO IN VI	13/11/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE MIOGLOBINA
2604	2604C2018 SSA	SISTEMA DE CLAVOS DE TITANIO PARA OSTEOSÍNTESIS MARCA "TRAUMA"	MEXTRAUMA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE CLAVOS PARA OSTEOSÍNTESIS PARA TRATAR LAS FRACTURAS DE HUESOS LARGOS; EN ESTAS FRACTURAS DE HUESO LARGO, SE ASEGURO LA FRACTURA INTERNAMENTE CON UN CLAVO DE METAL QUE SE IMPLANTA A TRAVÉS DE UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. TODOS LOS CLAVOS SE COLO	13/11/2018	SISTEMA DE CLAVOS PARA OSTEOSÍNTESIS
2603	2603E2018 SSA	UNIDAD DE FOTOTERAPIA ULTRAVIOLETA DAAVLIN DERMAPAL DIGITAL	EMERGO S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD DE FOTOTERAPIA POR UV	12/11/2018	UNIDAD DE FOTOTERAPIA POR UV

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2602	2602E2018 SSA	BROCAS /FRESAS QUIRÚRGICAS DE ACERO INOXIDABLE MARCA BRASSELER USA MEDICAL LLC.	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	BROCAS Y FRESAS QUIRÚRGICAS.	12/11/2018	BROCAS Y FRESAS QUIRÚRGICAS.
2601	2601C2018 SSA	TEAR DROP SOLUCION OFTALMICA	SUN PHARMA DE MEXICO, SA DE CV.	Clase II	VI. Productos higiénicos	SOLUCION OFTALMICA PARA RESEQUEDA OCULAR	12/11/2018	SOLUCION OFTALMICA
2600	2600E2018 SSA	BOMBA DE INFUSIÓN AMBULATORIA DE MICRODOSIS, BIONICA	BIOMEDICA APEX SOCIEDAD CIVIL	Clase II	I. Equipo Médico	BOMBA DE INFUSIÓN AMBULATORIA DE MICRODOSIS, PARA PROBLEMAS CON EL METABOLISMO DE LA INSULINA	12/11/2018	BOMBA DE INFUSIÓN AMBULATORIA DE MICRODOSIS
2599	2599E2018 SSA	EUROPROBE 3, SONDA QUIRÚRGICA DE DETECCIÓN POR RADIONÚCLIDOS Y OPTONUCLEAR	ACCESOFARM, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	HA SIDO DISEÑADO PARA LOCALIZAR CON PRECISIÓN LOS TEJIDOS MARCADOS MEDIANTE RADIOISÓTOPOS QUE EMITEN RAYOS GAMMA. EL SISTEMA SE COMPONE DE UN MÓDULO DE LECTURA Y DE UNA GAMA DE sondas DE DETECCIÓN QUE UTILIZAN LA TECNOLOGÍA CDTE Y CSI. PARA USO EXCLUSIVO	12/11/2018	SONDA QUIRÚRGICA PARA CIRUGÍA RADIOGUIADA
2598	2598E2018 SSA	INSTRUMENTAL CORTANTE 6B INVENT	6B INVENT GERMANY SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS QUIRUGICOS	09/11/2018	INSTRUMENTAL MEDICO
2597	2597C2018 SSA	MEDRAD SET DE TRANSFERENCIA CON VALVULA AUTOSELLANTE	BAYER DE MEXICO SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SET DE TRANSFERENCIA CON VALVULA AUTOSELLANTE	09/11/2018	SET DE TRANSFERENCIA CON VALVULA AUTOSELLANTE
2596	2596E2018 SSA	APARATO DIGITAL TENS/EMS BEURER	COMERCIALIZADORA KELLY SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	APARATO DIGITAL DE ELECTROESTIMULACION QUE SE BASA EN LA IMITACION DE IMPULSOS PROPIOS DEL CUERPO	09/11/2018	APARATO DIGITAL TENS/EMS
2595	2595R2018 SSA	PAXGENE® BLOOD DNA TUBE	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL TUBO DE ADN SANGUINEO PAXGENE ESTA DISEÑADO PARA LA EXTRACCIÓN, ANTICOAGULACIÓN, ESTABILIZACIÓN, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE UNA MUESTRA DE SANGRE ENTERA VENOSA PARA LA PREPARACIÓN DE ADN DE GRAN CALIDAD Y POSTERIOR USO EN PRUEBAS DIAGNÓSTICAS MOLECUL	09/11/2018	TUBO DE PLÁSTICO PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2594	2594C2018 SSA	EASY DAM	MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	EASY DAM, ES UTILIZADO PARA AISLAR EL SITIO DE OPERACIÓN (UNO O MÁS DIENTES) DEL RESTO DE LA BOCA, CON EL PROPÓSITO DE EVITAR QUE LA SANGRE O LA SALIVA INTERFERIAN CON EL TRABAJO DENTAL O PARA MANTENER EL SITIO DE OPERACIÓN LIBRE DE HUMEDAD.	09/11/2018	DIQUE DENTAL DE HULE LÁTEX
2593	2593E2018 SSA	PILLCAM PATENCY SYSTEM	KENDALL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	I. Equipo Médico	EL SISTEMA PILLCAM PARA PRUEBA DE PERMEABILIDAD ES UN COMPLEMENTO DE LA VÍDEO CÁPSULA PILLCAM Y SU FINALIDAD ES COMPROBAR LA CORRECTA PERMEABILIDAD DEL TRACTO GASTROINTESTINAL ANTES DE ADMINISTRAR LA VÍDEO CÁPSULA PILLCAM A ADULTOS Y EN NIÑOS MAYORES DE D	09/11/2018	CÁPSULA DE COMPROBACIÓN DE PERMEABILIDAD
2592	2592E2018 SSA	SENSOR INTRAORAL KAVO.	ORMCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISEÑADO PARA LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOLÓGICAS DENTALES INTRAORALES. EL SENSOR INTRAORAL DEBERÁ SER OPERADO POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD.	09/11/2018	RECEPTOR DE IMÁGENES RADIOLÓGICAS.
2591	2591R2018 SSA	ALINITY C IRON.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY C IRON REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY C IRON SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN COLORIMÉTRICA DIRECTA DE HIERRO SIN DESPROTEINIZACIÓN EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. • ALINITY C IRON CALIBRATOR KIT SE UTILIZA PARA LA CAL	09/11/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN COLORIMÉTRICA DIRECTA DE HIERRO SIN DESPROTEINIZACIÓN.
2590	2590R2018 SSA	ALINITY I HOMOCYSTEINE	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY I HOMOCYSTEINE REAGENT KIT EL ENSAYO ALINITY I HOMOCYSTEINE ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINESCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE L-HOMOCISTEÍNA TOTAL EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR AL	09/11/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE L-HOMOCISTEÍNA TOTAL
2589	2589E2018 SSA	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE MED EL	DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS MED EL S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO UTILIZADO PARA LA COLOCACION DE IMPLANTE COCLEAR	08/11/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
2588	2588E2018 SSA	LOCALIZADOR DE ÁPICES GUILIN WOODPECKER	ISIDEN SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	LOCALIZADOR DE ÁPICES INTEGRADO	08/11/2018	LOCALIZADOR DE ÁPICES INTEGRADO
2587	2587E2018 SSA	SISTEMAS DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO U50, DUS60	PROSESA MÉDICA, S. A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EVALUACIÓN ECOGRÁFICA DE ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS EN HOSPITALES Y CLÍNICAS	08/11/2018	SISTEMAS DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2586	2586E2018 SSA	MIDAS REX CLEARVIEWTM, TRANSNASAL SKULL BASE BURS, SPINE SHAVER & BLADES	MEDTRONICS DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	FRESAS Y CUCHILLAS PARA TALADRO QUIRÚRGICO	08/11/2018	FRESAS Y CUCHILLAS PARA TALADRO QUIRÚRGICO
2585	2585C2018 SSA	MEDICIPPIO® C	GENELIFE, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MEDICIPPIO® C SE APLICA SOBRE HERIDAS PRODUCIDAS POR LESIONES QUE PRESENTAN GRANDES DAÑOS SUPERFICIALES Y PROFUNDOS EN LOS TEJIDOS, COMO QUEMADURAS, TEJIDOS DAÑADOS POR UNA OPERACIÓN, HERIDAS CRÓNICAS, ÚLCERAS DE DISTINTA NATURALEZA, TALES COMO ÚLCERAS VEN	08/11/2018	APÓSITO DE COLÁGENO
2584	2584C2018 SSA	JERINGAS DE VIDRIO PARA LLENADO CON / SIN AGUJA	SCHOTT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JERINGAS DE VIDRIO CLARO O ÁMBAR PARA LA OPERACIÓN DE LLENADO DE MEDICAMENTOS Y/O FÁRMACOS LOS CUALES SE PUEDEN SUMINISTRAR CON / SIN AGUJA, ESTERILIZADOS CON ÓXIDO DE ETILENO (ETO) O SIN ESTERILIZAR.	08/11/2018	SAFEPAC
2583	2583E2018 SSA	HORICO PULIDOR DENTAL	MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	HORICO PULIDOR DENTAL, ES UTILIZADO PARA ELIMINAR EL SARRO DENTAL O LA PLACA BACTERIANA (PROFILAXIS) O PARA EL PULIDO DE CERÁMICA, CIRCONIO O METALES (AMALGAMAS).	08/11/2018	PULIDOR DENTAL
2582	2582E2018 SSA	PINZAS 6B INVENT	6B INVENT GERMANY, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL DE ACERO INOXIDABLE AUXILIAR EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	08/11/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
2581	2581E2018 SSA	SONDA DE TEMPERATURA DE USO GENERAL VITAL SIGNSTM	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA SONDA DE TEMPERATURA DE USO GENERAL VITAL SIGNSTM ESTÁ DISEÑADA PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL CENTRAL, A TRAVÉS DE SU INTRODUCCIÓN RECTAL U ORAL.	07/11/2018	SONDA DE TEMPERATURA
2580	2580E2018 SSA	SONDA DE TEMPERATURA DE APLICACIÓN CUTÁNEA VITAL SIGNSTM	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA SONDA DE TEMPERATURA DE APLICACIÓN CUTÁNEA VITAL SIGNSTM ESTÁ DISEÑADA PARA MONITOREAR LA TEMPERATURA CORPORAL SUPERFICIAL AXILAR Y DACTILAR, AL UNIRSE A LA PIEL DEL PACIENTE CON CINTA QUIRÚRGICA O CON PARCHE	07/11/2018	SONDA DE TEMPERATURA
2579	2579R2018 SSA	MONOCLONAL BLOOD GROUPING REAGENTS	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ANTISUERO PARA TIPIFICAR SANGRE	07/11/2018	ANTISUERO PARA TIPIFICAR SANGRE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2578	2578E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA OPERATORIA DENTAL 6B INVENT	6B INVENT GERMANY, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL UTILIZADO EN OPERATORIA DENTAL	07/11/2018	INSTRUMENTAL PARA OPERATORIA DENTAL
2577	2577E2018 SSA	LÁSER MÉDICO HOLMIO ACCU-TECH	ENDOSCOPIA GUADALAJARA, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EL TRATAMIENTO DE CÁLCULOS UROLÓGICOS CON LITOTRACIA CON LÁSER DE HOLMIO Y RESECCIÓN TRANSURETRAL DE PRÓSTATA	07/11/2018	EQUIPO LÁSER
2576	2576E2018 SSA	DISPOSITIVO DE PUNCION AC200	PHARMAPOINT SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	SE UTILIZA CON UNA LANCETA DESECHABLE PARA TOMAR MUESTRAS DE SANGRE	07/11/2018	DISPOSITIVO DE PUNCION
2575	2575R2018 SSA	TIJAS REACTIVAS DE GLUCOSA EN SANGRE AC200	PHARMAPOINT SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIJAS REACTIVAS DE GLUCOSA PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE LA GLUCOSA EN SANGRE TOTAL	07/11/2018	TIJAS REACTIVAS DE GLUCOSA
2574	2574C2018 SSA	BIP ENDOTRAQUEAL TUBE	EDUARDO CEVADA RICO	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL TUBO ENDOTRAQUEAL BIP ESTÁ INDICADO PARA SU USO POR PARTE DE PERSONAL MÉDICO FORMADO EN EL MANEJO DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS MEDIANTE INTUBACIÓN ORAL O NASAL DE LA TRÁQUEA DEL PACIENTE A FIN DE MANTENER LAS VÍAS RESPIRATORIAS ABIERTAS. EL RECUBRIMIENTO	07/11/2018	TUBO ENDOTRAQUEAL
2573	2573C2018 SSA	BIP ENDOTRACHEAL TUBE EVAC	EDUARDO CEVADA RICO	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL TUBO ENDOTRAQUEAL BIP EVAC ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN EL MANEJO DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS MEDIANTE INTUBACIÓN ORAL DE LA TRÁQUEA. EL LUMEN DE EVACUACIÓN PERMITE DRENAR POR ASPIRACIÓN CONTINUA O INTERMITENTE LA MUCOSIDAD CONTAMINADA Y LAS SECRECIONES	07/11/2018	TUBO ENDOTRAQUEAL CON LUMEN DE EVACUACIÓN
2572	2572R2018 SSA	DYNAMIKER HUMAN PROCALCITONIN ASSAY	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE PROCALCITONINA HUMANA EN SUERO Y PLASMA	07/11/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE PROCALCITONINA HUMANA EN SUERO Y PLASMA
2571	2571E2018 SSA	NEBULIZACOR COMPRESOR DE AIRE VITAL CARE YUWELL	EYPRO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	NEBULIZADOR COMPRESOR DE AIRE	07/11/2018	NEBULIZADOR COMPRESOR DE AIRE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2570	2570E2018 SSA	BOMBA DE JERINGA TERUFUSION MODELO SS3	TERUMO MEDICAL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA BOMBA DE JERINGA TERUFUSION MODELO SS3 ESTÁ CONCEBIDA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA GENERAL Y LOCAL, VASODILATADORES, CARDIOTÓNICOS, NUTRICIÓN PARENTERAL, CITOSTÁTICOS, FÁRMACOS INDUCTORES DEL PARTO Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE EN LA UCI, UVI Y UNIDAD	07/11/2018	BOMBA DE JERINGA
2569	2569E2018 SSA	ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE VITAL CARE BY YUWELL	EYPRO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE VITAL CARE BY YUWELL SE UTILIZA PARA MEDICIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA.	07/11/2018	ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE
2568	2568E2018 SSA	ESTETOSCOPIO TIPO DE NUEVO DISEÑO DE ALUMINIO VITAL CARE BY YUWELL	EYPRO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ESTETOSCOPIO SE UTILIZA PARA DETECTAR UNA VARIEDAD DE SONIDOS DENTRO DE LOS ÓRGANOS DEL CUERPO COMO EL CORAZÓN, EL PULMÓN, ETC.	07/11/2018	ESTETOSCOPIO
2567	2567R2018 SSA	MUREX HBSAG VERSION 3.	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	MUREX HBSAG VERSION 3 ES UN ENZIMOINMUNOANÁLISIS RÁPIDO Y SENSIBLE PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA HUMANO. ESTE ENSAYO ESTÁ INDICADO PARA CRIBAR MUESTRAS INDIVIDUALES DE DONANTES HUMANOS A FIN	07/11/2018	ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B EN SUERO HUMANO O PL
2566	2566R2018 SSA	LIAISON® DHEA-S.	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® DHEA-S EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL SULFATO DE DEHIDROPIANDROSTERONA EN MUESTRAS DE SUERO O DE PLASMA HUMANO. EL ENSAYO DEBE REALIZAR	07/11/2018	ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL SULFATO DE DEHIDROPIANDROSTERON
2565	2565R2018 SSA	ETI-HA-IGMK PLUS.	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ETI-HA-IGML PLUS ES UN ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO NO COMPETITIVO CON CAPTURA DE ANTICUERPOS, BASADO EN EL EMPLEO DE POCILLOS DE POLIESTIRENO RECUBIERTOS CON ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN DIRIGIDO CONTRA IGM HUMANA Y DE UN TRAZADOR ENZIMÁTICO, CONSTITUIDO	07/11/2018	PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA INMUNOGLOBULINA IGM DIRIGIDA CONTRA EL VIRUS D
2564	2564E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA BUCAL 6B INVENT	6B INVENT GERMANY, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL UTILIZADO EN CIRUGÍAS BUALES	06/11/2018	INSTUMENTAL PARA CIRUGIA BUCAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2563	2563E2018 SSA	ENCURVE	ARFAMEX, S.A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	AUXILIAR PARA ALIVIO DEL DOLOR EN PACIENTES CON OSTEOARTRITIS DE RODILLA	06/11/2018	SISTEMA DE TRATAMIENTO POR DIATERMIA DE ONDAS CORTAS
2562	2562E2018 SSA	NEO V LÁSER	DISEÑO Y DESARROLLO MÉDICO, S. A. DE C. V.	Clase III	I. Equipo Médico	EL LÁSER DE DIODO NEOV980 ESTÁ INDICADO PARA EL USO EN APLICACIONES QUIRÚRGICAS QUE REQUIERAN LA VAPORIZACIÓN, INCISIÓN, EXCISIÓN, ABLACIÓN, CORTE Y HEMOSTASIA O COAGULACIÓN DE TEJIDO SUAVE EN CONJUNCIÓN CON EQUIPO ENDOSCÓPICO PARA ESPECIALISTAS MÉDICOS I	06/11/2018	LÁSER QUIRÚRGICO DE DIODO
2561	2561E2018 SSA	ESTIMULADOR MUSCULAR ULTRASÓNICO PORTÁTIL US 1000/US PRO 2000	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	ES UN DISPOSITIVO TERAPÉUTICO ULTRASÓNICO QUE GENERA ONDAS DE SONIDO PULSADAS DE ALTA FRECUENCIA QUE SON TRANSFERIDAS A UNA ZONA ESPECÍFICA DEL CUERPO CON UNA SONDA CON SONIDO DIRIGIDO. LAS ONDAS SONORAS PULSADAS VIAJAN PROFUNDAMENTE EN LOS TEJIDOS GENERA	06/11/2018	ESTIMULADOR ULTRASÓNICO MUSCULAR
2560	2560C2018 SSA	VERSATEX™ MONOFILAMENT MESH	KENDALL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA MALLA MONOFILAMENTO VERSATEX™ ESTÁ DISEÑADA PARA EL REFUERZO DE TEJIDOS BLANDOS DONDE EXISTE DEBILIDAD. ESTÁ INDICADO PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS DE LA PARED ABDOMINAL U OTRAS DEFICIENCIAS FASIALES QUE REQUIEREN LA ADICIÓN DE UN MATERIAL DE REFUERZO	06/11/2018	MALLA QUIRÚRGICA
2559	2559E2018 SSA	VERIFYNOW SYSTEM.	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA VERIFYNOW® ES UNA PRUEBA CON SANGRE ENTERA QUE SE UTILIZA EN EL ENTORNO DE LABORATORIO O DE PUNTO DE ATENCIÓN, Y QUE MIDE LA AGREGACIÓN INDUCIDA POR PLAQUETAS COMO UN AUMENTO EN LA TRANSMITANCIA DE LUZ. EQUIPO MÉDICO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN	06/11/2018	SISTEMA DE DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD PLAQUETARIA.
2558	2558R2018 SSA	VERIFYNOW PRUTEST.	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UN ANÁLISIS DE SANGRE COMPLETA QUE SE UTILIZA EN EL LABORATORIO O ENTORNO DE PUNTO DE ATENCIÓN PARA MEDIR EL NIVEL DEL BLOQUEO DEL RECEPTOR P2Y12 EN LAS PLAQUETAS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	06/11/2018	PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA REACTIVIDAD PLAQUETARIA.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2557	2557C2018 SSA	NOVOSYN® QUICK	B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	NOVOSYN® QUICK ES RECOMENDADA EN APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS CUANDO SE REQUIERE SOPORTE EN LAS HERIDAS A CORTO PLAZO Y CUANDO UNA RÁPIDA ABSORCIÓN ES BENÉFICA. CIERRE DE PIEL PARTICULARMENTE EN CIRUGÍA PEDIÁTRICA, EPISOTOMÍAS, CIRCUNCISICIONES Y CIERR	06/11/2018	SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE
2556	2556E2018 SSA	FIJACIÓN EXTERNA DOUBLE MEDICAL	GEOSSA EQUIPOS E IMPLEMENTOS, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE CON LOS TORNILLOS ÓSEOS PARA LOGRAR LA FIJACIÓN EXTERNA EN EL PROCESO CLÍNICO.	06/11/2018	FIJADORES EXTERNOS
2555	2555C2018 SSA	SISTEMA DE COLUMNA I DOUBLE MEDICAL	GEOSSA EQUIPOS E IMPLEMENTOS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE COLUMNA I DOUBLE MEDICAL SE UTILIZA PARA LA FIJACIÓN INTERNA DE FRACTURAS VERTEBRALES.	06/11/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINAL
2554	2554E2018 SSA	B.R.A.H.M.S. KRYPTOR COMPACT.	ABSTEN DIAGNOSTIK, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMÁTICO PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO. SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN DE DIVERSOS ANALITOS EN MUESTRAS DE SUERO DE PACIENTES RUTINARIAMENTE EN MODO DE ACCESO ALEATORIO.	06/11/2018	EQUIPO PARA LA MEDICIÓN DE ANALITOS.
2553	2553C2018 SSA	PADLOCK CLIP™ DEFECT CLOSURE SYSTEM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL PADLOCK CLIP® ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y PARA LA COMPRESIÓN DEL TEJIDO EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL, PARA LA HEMOSTASIA O PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES DE LA PARED DE LOS ÓRGANOS GASTROINTESTINALES. EL PADLOCK CLIP® ESTÁ INDI	06/11/2018	SISTEMA DE CIERRE DE DEFECTO PARA ENDOSCOPÍA.
2552	2552R2018 SSA	HCYS ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA L-HOMOCISTEÍNA TOTAL EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE. EL PRESENTE TEST SE EMPLEA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA HIPERHOMOCISTEINEMIA O LA HOMOCISTINURIA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO I	06/11/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA L-HOMOCISTEÍNA
2551	2551C2018 SSA	SISTEMA DE IMPLANTE DE CLIP EN VÁLVULA MITRAL – SISTEMAS MITRACLIP NTR Y XTR	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA MITRACLIP ESTÁ INDICADO PARA LA REDUCCIÓN PERCUTÁNEA DE LA INSUFICIENCIA MITRAL (IM $\geq 3+$) SIGNIFICATIVA Y SINTOMÁTICA DEBIDA A UNA ANOMALÍA PRIMARIA DEL APARATO MITRAL (IM DEGENERATIVA) EN PACIENTES EN LOS QUE UN EQUIPO DE CARDIOLOGÍA QUE	05/11/2018	SISTEMA DE IMPLANTE DE CLIP EN VÁLVULA MITRAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2550	2550R2018 SSA	I-SMART REACTIVOS	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS (SODIO, POTASIO Y CLORURO).	05/11/2018	REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN DE CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS (SODIO, POTASIO Y CLORURO).
2549	2549E2018 SSA	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA USO ORTOPÉDICO MARCA DOUBLE	GEOSSA EQUIPOS E IMPLEMENTOS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DE ACERO INOXIDABLE PARA USO ORTOPÉDICO.	05/11/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA USO ORTOPÉDICO
2548	2548C2018 SSA	SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICO "MEGAVAC".	LEVBETH MEDICAL, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADO PARA LA EXTRACCIÓN NO QUIRÚRGICA DE ÉMBOLOS Y TROMBOS DE VASOS SANGUÍNEOS, PARA USO TEMPORAL EN OBSTRUCCIONES DE VASOS SANGUÍNEOS Y PARA LA INFUSIÓN O ASPIRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE Y OTROS FLUIDOS HACIA O DESDE UN VASO SANGUÍNEO. EL SISTEMA M	05/11/2018	SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN ARTIFICIAL.
2547	2547C2018 SSA	ANCLAS PARA SUTURA PUSHLOCK	ARTHREX MEXICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ANCLAS PARA SUTURA	05/11/2018	ANCLAS PARA SUTURA
2546	2546C2018 SSA	SISTEMA DE COLUMNA II DOUBLE MEDICAL	GEOSSA EQUIPOS E IMPLEMENTOS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE FIJACIÓN INTERESPINAL PARA LA FIJACIÓN INTERNA DE FRACTURAS VERTEBRALES.	05/11/2018	II. PRÓTESIS, ÓRTESIS Y AYUDAS FUNCIONALES
2545	2545C2018 SSA	ICHROM® INERT COCR CORONARY STENT SYSTEM	MEDSTENT, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE STENT CORONARIO INERTE DE COCR (ICHROM® INERT COCR CORONARY STENT SYSTEM) ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CORONARIAS OCCLUSIVAS EN PACIENTES APTOS PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP), CON EL FIN DE ME	05/11/2018	SISTEMA DE STENT CORONARIO INERTE DE COCR
2544	2544E2018 SSA	SOOMA TD C S™.	INTRUMEDICAL S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SOOMA TD C S ES UN EQUIPO DE ESTIMULACIÓN DE CORRIENTE DIRECTA TRANSCRANEAL (TD C S) DESTINADO PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEPRESIVOS DIAGNOSTICADOS.	05/11/2018	ESTIMULADOR TRANSCRANEAL POR CORRIENTE DIRECTA (TD C S).
2543	2543C2018 SSA	HOT AXIOS™ BOSTON SCIENTIFIC.	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL STENT Y SISTEMA INTRODUCTOR MEJORADO CON ELECTROCAUTERIZACIÓN HOT AXIOS ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR EL DRENAJE ENDOSCÓPICO TRANSGÁSTRICO O TRANSDUODENAL DE UN SEUDOQUISTE PANCREÁTICO O UNA NECROSIS AISLADA CON ≥ 70 % DE ACUMULACIÓN DE LÍQUIDO O	05/11/2018	STENT Y SISTEMA INTRODUCTOR MEJORADO CON ELECTROCAUTERIZACIÓN.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2541	2541E2018 SSA	AVANT ARC.	SOLUCIONES AUDITIVAS AURA, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL AVANT ARC ES UN INSTRUMENTO ELECTRÓNICO DISEÑADO PARA LA PRUEBA DE AUDICIÓN HUMANA UTILIZANDO TANTO LA AUDIOMETRÍA TONAL COMO A AUDIOMETRÍA DEL HABLA.	05/11/2018	EQUIPO DE MEDICIONES AUDIOMÉTRICAS.
2540	2540C2018 SSA	XINETIX PHARMA ACUMIX CARMELOSA SÓDICA BP 0.5%	XINETIX PHARMA, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	XINETIX PHARMA ACUMIX CARMELOSA SÓDICA BP 0.5%, ESTA INDICADA PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE LA IRRITACIÓN, PICAZÓN, ARDOR Y MALESTAR QUE SE PRODUCEN EN EL SÍNDROME DE RESEQUEDAD OCULAR MODERADO O SEVERO, DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, INCLUYENDO LA IRRITACIÓN OCUL	05/11/2018	SOLUCIÓN LUBRICANTE OFTALMICA
2539	2539C2018 SSA	MEDRAD® INTEGO™, SET DE ADMINISTRACIÓN PARA PACIENTE (PAS) INT CPS Y SET DE ADMINISTRACIÓN DE FU	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SET DE ADMINISTRACIÓN MEDRAD® INTEGO™, UTILIZADO EN CONJUNTO CON EL SISTEMA DE INFUSIÓN PET INTEGO™, ESTÁ INDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y ACTIVACIÓN DE DOSIS DE LOS RADIOFÁRMACOS 18-FDG Y 18-NAF DURANTE PROCEDIMIENTOS DE EXPLORACIÓN	05/11/2018	SET DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA
2538	2538C2018 SSA	MAK-NV DE MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MAK-NV DE MERIT MEDICAL (NO VASCULAR) INTRODUCTOR / DILATADOR / CÁNULA DE ENDURECIMIENTO ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DE CABLES GUÍA DE HASTA 0.038" (0.97 MM) DE DIÁMETRO EN PROCEDIMIENTOS NO VASCULARES.	05/11/2018	INTRODUCTOR DE CATÉTER
2537	2537E2018 SSA	RSCRIBE	WELCH ALLYN PRODUCTOS MÉDICOS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ELECTROCARDIÓGRAFO RSCRIBE ES UN DISPOSITIVO DE PRESCRIPCIÓN NO INVASIVO. • EL DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA ADQUIRIR, ANALIZAR, MOSTRAR, TRANSMITIR E IMPRIMIR ELECTROCARDIOGRAMAS. • ESTÁ INDICADO PARA PROPORCIONAR UNA INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS QU	05/11/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO PARA PC
2536	2536R2018 SSA	SYPHILIS IGM EIA	BIO RAD SA	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGM DE TREPONEMA PALLIDUM	05/11/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGM DE TREPONEMA PALLIDUM



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2535	2535C2018 SSA	PALODENT V3 (SISTEMA DE MATRICES SECCIONALES)	DENTSPLY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	EL SISTEMA PALODENT V3 ESTÁ INDICADO EN RESTAURACIONES CLASE II PARA FACILITAR EL CONTORNEADO EN LA COLOCACIÓN DIRECTA DE MATERIALES DE RESTAURACIÓN. EL SISTEMA PALODENT V3 CON LOS COMPONENTES WEDGEGUARD ESTÁ INDICADO PARA SU USO PREOPERATORIO Y ASÍ PROT	31/10/2018	SISTEMA DE MATRICES SECCIONALES
2534	2534R2018 SSA	KIT HEVYLITE® IGM LAMBDA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGM LAMBDA	31/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGM LAMBDA
2533	2533C2018 SSA	SISTEMA CERRADO PARA ASPIRACION TRAQUEAL BIOTRONIX	GRUPO MERSEI, SA DE CV.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SISTEMA PARA ASPIRACION TRAQUEAL, PARA SUCCION DE FLUIDOS DE LA VIA AEREA.	31/10/2018	SISTEMA PARA ASPIRACION TRAQUEAL
2531	2531R2018 SSA	ACCUTRACK RAPID ADENOVIRUS TEST	ACCUTRACK, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE UTILIZA COMO AUXILIAR EN EL DIAGNÓSTICO DE UNA INFECCIÓN RELATIVA Y EN EL MONITOREO EFICAZ DE TRATAMIENTOS TERAPÉUTICOS; PROPORCIONA SÓLO UN RESULTADO ANALÍTICO PRELIMINAR PERO NO CRÍTICO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATO	31/10/2018	ENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO DE ADENOVIRUS.
2530	2530C2018 SSA	VERTESSA LITE	ENDOMÉDICA, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MALLA QUIRÚRGICA IMPANTABLE PARA USAR COMO MATERIAL PUENTE PARA LA SACROCOLPOSUSPENCIÓN / SACROCOLPOPEXIA (LAPAROTOMÍA ABORDAJE LAPAROSCÓPICO O ASISTIDO POR ROBOT)	31/10/2018	MALLA QUIRÚRGICA
2529	2529C2018 SSA	DESARA CABESTRILLO PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA POR ESTRÉS	ENDOMÉDICA, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MALLA QUIRÚRGICA PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA POR ESTRÉS	31/10/2018	MALLA QUIRÚRGICA
2527	2527E2018 SSA	ELECTRO-ESTIMULADOR MUSCULAR DONGDIXIN TECHNOLOGY	AGUILAL MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTIMULADOR MUSCULAR ELÉCTRICO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR CRÓNICO INTRATABLE, DOLOR AGUDO Y POSTOPERATORIO	31/10/2018	ESTIMULADOR MUSCULAR ELÉCTRICO
2525	2525E2018 SSA	PREVENA™ INCISION MANAGEMENT SYSTEM WITH PEEL & PLACE™ DRESSING-13 CM	MEDICAL RECOVERY, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE TERAPIA PARA INCISIONES PREVENA™ ESTÁ CONCEBIDO PARA TRATAR EL ENTORNO DE INCISIONES QUIRÚRGICAS QUE CONTINÚAN DRENANDO TRAS EL CIERRE CON SUTURAS O GRAPAS MEDIANTE EL MANTENIMIENTO DE UN ENTORNO CERRADO Y LA ELIMINACIÓN DEL EXUDADO CON LA A	31/10/2018	EQUIPO DE TERAPIA PARA HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2524	2524E2018 SSA	DETECTOR DIGITAL RADIODÓLÓGICO SERIE 10C INALÁMBRICO	CANON MEXICANA, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	LA FINALIDAD DE ESTE DISPOSITIVO ES CAPTURAR IMÁGENES RADIODÓLÓGICAS DE LA ANATOMÍA HUMANA PARA VISUALIZACIÓN Y SUSTITUIR A LOS SISTEMAS RADIODÓLÓGICOS DE PELÍCULA/PANTALLA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO GENERAL. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ INDICADO PARA A	31/10/2018	DETECTOR DIGITAL RADIODÓLÓGICO INALÁMBRICO
2523	2523E2018 SSA	I-SMART 30 PRO ELECTROLYTE ANALYZER	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO ANALIZADOR DE ELECTROLITOS	31/10/2018	EQUIPO ANALIZADOR DE ELECTROLITOS
2522	2522E2018 SSA	GO-FLO PUMP	SMITH & NEPHEW SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	BOMBA DE IRRIGACION	30/10/2018	BOMBA DE IRRIGACION
2521	2521R2018 SSA	DYNAMIKER CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS ANTIGEN ASSAY	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS.	30/10/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS.
2520	2520E2018 SSA	FOCAL ONE	SOPHAMEX SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DE ULTRASONIDO EMPLEADO COMO AYUDA EN LA TERAPIA DE CANCER DE PROSTATA, MINIMAMENTE ROBATIZADO, LOCALIZADO A TRAVES DE ULTRASONIDOS FOCALIZADOS DE ALTA INTENSIDAD	30/10/2018	EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA TERAPIA DE CANCER DE PROSTATA
2519	2519E2018 SSA	NIPRO HEART LUNG MACHINE HASII SYSTEM	NIPRO MEDICAL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	I. Equipo Médico	ESTE EQUIPO ES UN SISTEMA DE MÁQUINA CARDIOPULMONAR QUE SIRVE COMO UN SISTEMA CIRULATORIO TEMPORAL DURANTE CIRUGÍA CARDIACA PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIACAS CONGÉNITAS O ADQUIRIDAS O ANEURISMAS AÓRTICOS TORÁCICOS QUE REQUIEREN ASISTENCIA DE CIRCU	30/10/2018	EQUIPO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA
2518	2518C2018 SSA	MIRUSTM LINEAR STAPLER & RELOADS	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MIRUSTM LINEAR STAPLER & RELOADS PUEDE UTILIZARSE EN CIRUGÍAS EN EL APARATO DIGESTIVO, LOS PULMONES Y LOS BRONQUIOS PARA EL CIERRE Y LA TRANSECCIÓN DEL TEJIDO.	30/10/2018	GRAPAS Y GRAPADORA LINEAL
2517	2517C2018 SSA	ORTODÓNTICOS TITANIO	ORMCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO EMPLEADO PARA ORTODONCIA	30/10/2018	INSTRUMENTAL DE USO ODONTOLÓGICO PARA ORTODONCIA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2516	2516R2018 SSA	ACCESS SENSITIVE ESTRADIOL.	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE ESTRADIOL EN SUERO Y PLASMA HUMANOS UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO ACCESS.	30/10/2018	KIT PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE ESTRADIOL.
2515	2515C2018 SSA	ID 213	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL INSTRUMENTAL GENERAL Y QUIRÚRGICO EN LA CONSULTA, EL LABORATORIO Y LA CLÍNICA. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL ROTATORIO SENSIBLE A LOS ÁLCALIS Y AL ALCOHOL, COMO POR EJEMPLO, INSTRUMENTAL PARA CONDUCTOS RADICULARES C	30/10/2018	DESINFECTANTE DE INSTRUMENTOS
2514	2514R2018 SSA	DYNAMIKER FUNGUS (1-3)-B-D-GLUCAN ASSAY	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DEL FUNGUS (1-3)-B-D-GLUCANO.	30/10/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DEL FUNGUS (1-3)-B-D-GLUCANO.
2513	2513C2018 SSA	AMBIDERM JERINGA PARA TUBERCULINA.	AMBIDERM S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JERINGA ESTÉRIL DE PLÁSTICO DE UN SOLO USO, PARA LA ASPIRACIÓN O LA INYECCIÓN DE FLUIDOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU LLENADO.	30/10/2018	JERINGA PARA TUBERCULINA CON AGUJA.
2512	2512C2018 SSA	DURAFIBER AG.	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	APÓSITO ANTIMICROBIANO DESTINADO A PROPORCIONAR UN AMBIENTE HÚMEDO PARA LA HERIDA, PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL Y TOTAL, INCLUIDAS LAS QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO. PARA SER UTILIZADO UNA SOLA VEZ. NO UTILIZAR EN PAC	30/10/2018	APÓSITO ANTIMICROBIANO ABSORBENTE DE FIBRAS DE CELULOSA Y ETILSULFONATO.
2511	2511C2018 SSA	SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS PEDIÁTRICOS WIN/PLN BIOMET.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE HUESOS LARGOS, INCLUYENDO FRACTURAS DEL EJE MEDIAL CONMINUTAS Y NO CONMINUTAS, FRACTURAS SUBTROCANTÉRICAS, FRACTURAS DEL TERCIO DISTAL, COMBINACIÓN DE FRACTURAS DEL EJE Y DE CUELLO, FRACTURAS I	30/10/2018	SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS PEDIÁTRICOS.
2510	2510C2018 SSA	XPUR	PROMESURGICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA LA DILATACIÓN DE URÉTERES ESTRECHOS O ESTENOSADOS	30/10/2018	BALON DE DILATACION URETRAL
2509	2509E2018 SSA	MULTICARE.	KANA UNDESA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTO DE INMUNOENSAYO DE REFLECTOMETRÍA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA EN SANGRE HUMANA, ORINA Y OTRAS MUESTRAS. PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y USO PROFESIONAL EN HOSPITALES Y CLÍNICAS.	30/10/2018	ANALIZADOR CLÍNICO.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2508	2508R2018 SSA	MULTICARE HBA1C TEST KIT.	KANA UNDESA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, PARA LAS MEDICIONES DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) EN SANGRE ENTERA CAPILAR O VENOSA.	30/10/2018	PRUEBA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA EN SANGRE ENTERA CAPILAR O VENOSA.
2507	2507R2018 SSA	SDB CRP CONTROL.	KANA UNDESA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA UTILIZARSE COMO MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA VERIFICAR EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA MULTICARE O DEL SISTEMA STANDARD F PARA LA PRUEBA DE PROTEÍNA C REACTIVA (CRP).	30/10/2018	CONTROLES.
2506	2506C2018 SSA	KIT DESECHABLE PARA HIDROTERAPIA DE COLON	CEMEBIOL 2000 IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS CÁNULAS PARA HIDROTERAPIA DE COLON SE UTILIZAN PARA LA LIMPIEZA DEL INTESTINO GRUESO DEL PACIENTE INTRODUCIENDO AGUA A DISTINTAS TEMPERATURAS Y PRESIONES CON EL OBJETIVO DE ELIMINAR LOS RESIDUOS QUE SE ENCUENTRAN EN ÉL.	30/10/2018	CÁNULAS PARA HIDROTERAPIA DE COLON
2505	2505C2018 SSA	BOLSA PARA RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECTIOSOS. DOCHEM.	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	BOLSA PARA LA ELIMINACIÓN Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECTIOSOS, EVITANDO EL RIESGO DE INFECCIÓN CRUZADA.	29/10/2018	BOLSA PARA RESIDUOS PELIGROSOS BIOLÓGICO INFECTIOSOS
2504	2504C2018 SSA	FÉRULA PARA DEDO TIPO RANA. ORTHO WORLD.	GH MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	AUXILIAR EN LA ESTABILIZACIÓN E INMOVILIZACIÓN DE LAS ARTICULACIONES INTERFALÁNGICAS PRÓXIMA Y DISTAL.	29/10/2018	FÉRULA PARA DEDO.
2503	2503C2018 SSA	COLLARÍN CERVICAL BLANDO. ORTHO WORLD.	GH MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	AUXILIAR EN LA ESTABILIZACIÓN DE LA ZONA CERVICAL PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES LEVES.	29/10/2018	COLLARÍN CERVICAL BLANDO
2502	2502C2018 SSA	DEPRESOR LINGUAL MIXTO IEPSA	INGENIERÍA ESPECIALIZADA EN PLÁSTICOS, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO COMO DEPRESOR DE LA LENGUA PARA FACILITAR LA EXPLORACIÓN O EXAMEN BUCAL.	29/10/2018	ABATELENGUAS DE PLÁSTICO
2500	2500R2018 SSA	17-OH-PROGESTERONE ELISA DEMEDITEC	INOCHEM, SA. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE 17 OH-PROGESTERONA EN EL SUERO Y PLASMA (ADTA)HUMANO	29/10/2018	UNMUNOENZAYO ENZIOMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE 17-OH-PROGESTERONA
2499	2499E2018 SSA	TONÓMETRO, MARCA: S4OPTIK (CSO), MODELO: Z800	S4OPTIK, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL TONÓMETRO DE APLANACIÓN Z800 ES UN ACCESORIO PARA LA LÁMPARA DE HENDIDURA QUE ES UTILIZA PARA MEDIR LA PRESIÓN OCULAR.	29/10/2018	TONÓMETRO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2498	2498E2018 SSA	QUANTA-LYSER® 3000	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	QUANTA-LYSER ESTÁ DESTINADO PARA AUTOMATIZAR LA LECTURA DE CÓDIGOS DE BARRAS DE REACTIVOS Y PORTAOBJETOS, LA DISTRIBUCIÓN Y DILUCIÓN DE MUESTRAS, EL PIPETEADO Y SUMINISTRO DE REACTIVOS, EL LAVADO DE PORTAOBJETOS Y PLACAS, LA DISPENSACIÓN DEL MEDIO DE MONT	29/10/2018	PROCESADOR DE ANÁLISIS INMUNOENZIMÁTICO POR ADSORCIÓN (ELISA) Y ENSAYOS IFA.
2497	2497R2018 SSA	CHIPS Y CONTROL PARA MONITOR MICROINR®	LABORATORIOS LICON, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL SISTEMA MICROINR ESTÁ DISEÑADO PARA LA MONITORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL (TAO) CON FÁRMACOS ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K.	29/10/2018	KITS PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA EN UNIDADES INR.
2496	2496C2018 SSA	COMPONENTES PROTÉSICOS DE COBALTO-CROMO MARCA NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA LA CONFECIÓN DE PRÓTESIS ATORNILLADAS Y A VECES CEMENTADAS, INSTALADAS DIRECTAMENTE SOBRE EL IMPLANTE ODONTOLÓGICO.	29/10/2018	COMPONENTES PARA PRÓTESIS DENTAL
2495	2495E2018 SSA	INSTRUMENTAL TIBIAWYS™	COMERCIALIZADORA MÉDICA MAVΑ, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	FIJACIÓN DE FRACTURAS OSÉAS O RECONSTRUCCIÓN OSÉA INCLUYENDO ARTRODESIS, OSTEOTOMÍAS Y FRACTURAS DE ARTICULACIÓN DE TOBILLO, TIBIA DISTAL Y FIBULA. PRODUCTO NO ESTÉRIL.	29/10/2018	INSTRUMENTAL MÉDICO
2494	2494E2018 SSA	INSTRUMENTAL UNI - CP™	COMERCIALIZADORA MÉDICA MAVΑ, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	AUXILIAR EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FIJACIÓN OSÉA O RECONSTRUCCIÓN OSÉA: ARTRODESIS EN CIRUGÍA DE MANO O PIÉ. MANEJO DE FRACTURAS EN PIÉ Y MANO. OSTEOTOMÍAS MONO O BICORTICALES EN PIÉ Y MANO. OSTEOTOMÍAS DISTALES O PROXIMALES O METACARPALES. FIJAC	29/10/2018	INSTRUMENTAL MÉDICO
2493	2493E2018 SSA	INSTRUMENTAL PANTA™	COMERCIALIZADORA MÉDICA MAVΑ, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	AUXILIAR EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE ARTRODESIS TIBIO-TALO-CALCANEAL, Y TRATAMIENTO DE TRAUMA PARA PIÉ POSTERIOR Y TIBIA DISTAL.	29/10/2018	INSTRUMENTAL MÉDICO
2492	2492E2018 SSA	HALLULOCK NEW DEAL	COMERCIALIZADORA MÉDICA MAVΑ, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	AUXILIAR EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS, OSTEOTOMÍAS O ARTRODESIS DE LA PRIMERA ARTICULACIÓN METATARSO-FALANGEAL EN: HALLUS RIDIDUS. HALLUS VALGUS SEVERO (ÁNGULO MI>20° Y ÁNGULO VH<40°). DEFORMIDAD POR ARTRITIS REUMATOIDE. PROCED	29/10/2018	INSTRUMENTAL MÉDICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2491	2491R2018 SSA	ANTI-KELL (KEL1) BIOCLONE®	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO KELL EN HEMATÍES HUMANOS.	29/10/2018	PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO KELL EN HEMATÍES HUMANOS.
2490	2490R2018 SSA	KIT HEVYLITE® IGA KAPPA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGA KAPPA	29/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGA KAPPA
2489	2489E2018 SSA	VA-LCP ANKLE TRAUMA SYSTEM – INSTRUMENTS	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO VA-LCP ANKLE TRAUMA SYSTEM – INSTRUMENTS ESTÁ INDICADO PARA USARSE CON LOS IMPLANTES EN LA FIJACIÓN Y ESTABILIZACIÓN TEMPORAL DE FRACTURAS DE TOBILLO.	29/10/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
2488	2488R2018 SSA	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS IGG ELISA	INOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN Y DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG HUMANOS CONTRA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS EN SUERO Y PLASMA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	29/10/2018	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS
2487	2487C2018 SSA	OPALUSTRE®	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA CORREGIR DEFECTOS SUPERFICIALES BLANCOS, MARRONES O MULTICOLORES (<0,2MM DE PROFUNDIDAD), INCLUYENDO DECOLORACIONES CAUSADAS POR FLUOROSIS QUE NO HAYAN RESPONDIDO A LOS PRODUCTOS DE BLANQUEAMIENTO NORMALES DE USO DOMICILIARIO.	29/10/2018	PASTA PARA MICROABRASIÓN DE ESMALTE
2486	2486R2018 SSA	BD BBL™ SENSI-DISC™ CEFPODOXIME 10 MG	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA REALIZAR PRUEBAS SEMICUANTITATIVAS DE SENSIBILIDAD IN VITRO, DE PATÓGENOS BACTERIANOS, POR MEDIO DEL PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE DIFUSIÓN DE DISCO EN AGAR. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GAB	29/10/2018	DISCOS DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2485	2485R2018 SSA	ANA 12 LINE	DIAGNÓSTICO INNOVACIÓN Y ASESORIA S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ANA L12 LINE ES USADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA POR SEPARADO DE AUTOANTICUERPOS CONTRA ANTÍGENOS NUCLEARES Y CITOPLASMÁTICOS (DSDNA, NUCLEOSOMAS, SM, RIBOSOMAS, HISTONAS, RNP, SS-A 60KDA, SS-A 52KDA, SS-B, SCL-70, CENP-B Y JO-1) EN SUERO Y PLASMA	26/10/2018	NMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS NUCLEARES Y CITOPLASMÁTICOS
2484	2484R2018 SSA	ALINITY C CREATININE (ENZYMATIC)	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C CREATININE (ENZYMATIC) REAGENT KIT EL ENSAYO ALINITY C CREATININE (ENZYMATIC) SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATININA EN SUERO, PLASMA Y ORINA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes.	26/10/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATININA
2483	2483R2018 SSA	ALINITY C LITHIUM	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C LITHIUM REAGENT KIT EL ENSAYO ALINITY C LITHIUM SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LITIO EN SUERO O PLASMA EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes.	26/10/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LITIO
2482	2482R2018 SSA	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA IMPROVE® GEL Y ACTIVADOR DE COAGULO	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA MODELO IMPROVACUTER® GEL & CLOT ACTIVATOR TUBE, ASÍ COMO EL MODELO IMPROMINI® GEL & CLOT ACTIVATOR TUBE SE UTILIZAN PARA LA RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y PROCESADO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS. CON LA FINALIDAD DE REALIZAR ESTUDIOS DEN	26/10/2018	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA
2481	2481R2018 SSA	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA IMPROVE® CON ANTICOAGULANTE EDTA K2/ EDTA K3	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA MODELOS IMPROVACUTER® EDTA K2 TUBE, IMPROVACUTER® EDTA K3 TUBE, IMPROVACUTER® GEL & EDTA K2 TUBE ASI COMO LOS MODELOS IMPROMINI® EDTA K2 TUBE E IMPROMINI® EDTA K3 TUBE SE UTILIZAN PARA LA RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y PROCESADO	26/10/2018	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA
2480	2480E2018 SSA	NEBULIZADOR DE COMPRESOR OMRON MODELO: NE-C101	OMRON HEALTHCARE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL NEBULIZADOR DE COMPRESOR OMRON MODELO NE-C101 ESTÁ INDICADO PARA LA NEBULIZACIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA LA INHALACIÓN POR EL PACIENTE CON ASMA, LA BRONQUITIS CRÓNICA Y/O AGUDA, ALERGIAS, RESFRÍADOS Y OTROS TRASTORNOS RESPIRATORIOS. ESTE PROD	26/10/2018	NEBULIZADOR

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2479	2479R2018 SSA	TUBO DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA IMPROVE® CON CITRATO	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA MODELO IMPROVACUTER® CITRATE TUBE SE UTILIZAN PARA LA RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y PROCESADO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS. CON LA FINALIDAD DE REALIZAR ESTUDIOS DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS.	26/10/2018	TUBO DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA
2478	2478C2018 SSA	POSTERIOR THORACOLUMBAR SYSTEM OVERFIX®	BIOADVANCE DISPOSITIVOS E INNOVACIONES MÉDICAS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINAL SE UTILIZA PARA RECUPERAR LA ESTABILIDAD CLÍNICA DE UNA COLUMNA CON INESTABILIDAD ESTRUCTURAL, MANTENER EL ALINEAMIENTO TRAS CORREGIR UNA DEFORMIDAD O PREVENIR SU PROGRESIÓN Y ALIVIAR EL DOLOR. EL SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINA	26/10/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINAL - BARRAS Y TORNILLOS TORACOLUMBARES.
2477	2477E2018 SSA	SOMATOM EDGE PLUS	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	ESTE SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA ESTÁ DESTINADO A GENERAR Y PROCESAR IMÁGENES TRANSVERSALES DE LOS PACIENTES MEDIANTE LA RECONSTRUCCIÓN COMPUTARIZADA DE DATOS DE TRANSMISIÓN DE RAYOS X.	26/10/2018	SISTEMA DE RAYOS X PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA
2476	2476E2018 SSA	FLUOQUBE SYSTEM	AMPLI BIO SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA PARA PCR EN TIEMPO-REAL	26/10/2018	SISTEMA PARA PCR EN TIEMPO-REAL
2475	2475E2018 SSA	ELECTRO-ESTIMULADOR MUSCULAR (TENS/EMS)	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL TENS 7000, ESTÁ INDICADO COMO ESTIMULADOR NERVIOSO ELÉCTRICO INDICADO PARA UTILIZARSE EN EL ALIVIO DEL DOLOR MEDIANTE LA APLICACIÓN DE UNA CORRIENTE ELÉCTRICA A LOS ELECTRODOS SOBRE LA PIEL DEL PACIENTE A FIN DE TRATAR EL DOLOR. EL TWIN STIM, ESTÁ IN	26/10/2018	ESTIMULADOR ELÉCTRICO MUSCULAR
2474	2474R2018 SSA	QUIKREAD GO® STREP A	BOULE MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO DE TIPO CUALITATIVO UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN DEL STREPTOCOCCUS PYOGENES (STREP A) EN MUESTRAS FARÍNGEAS CUANDO HAY INDICIOS DE FARINGITIS ESTREPTOCÓCICA DEL GRUPO A (AMIGDALITIS). AGENTE DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LA	26/10/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DEL STREPTOCOCCUS PYOGENES (STREP A)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2473	2473R2018 SSA	URITOP + BIOSYNEX®	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LAS TIRAS REACTIVAS PARA ANÁLISIS DE ORINA UΡΙΤΟΡ + ESTÁN DESTINADAS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SEMI-CUANTITATIVA EN ORINA HUMANA DE UNO O MÁS PARÁMETROS: UROBILINÓGENO, GLUCOSA, BILIRRUBINA, CETONAS (ÁCIDO ACETOACÉTICO), GRAVEDAD ESPECÍFICA, SANGRE,	26/10/2018	TIRAS REACTIVAS PARA ANÁLISIS CUALITATIVO Y SEMI-CUANTITATIVO EN ORINA
2472	2472E2018 SSA	MICRO INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NOIR SUPREME	B BRAUN AESCULAP DE MEXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	MICRO INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO	26/10/2018	MICRO INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
2471	2471C2018 SSA	ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE STERIMEDICAL.	STERINGEN, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO EN QUIRÓFANO COMO PROTECCIÓN EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.	26/10/2018	PAQUETES DE ROPA QUIRÚRGICA
2470	2470C2018 SSA	COR-KNOT	LEVBETH MEDICAL, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA SUJETAR Y CORTAR LA SUTURA EN APLICACIONES DE CIRUGÍA GENERAL Y CARDIOVASCULAR.	26/10/2018	DISPOSITIVO DE SUJECCIÓN Y CORTE DE SUTURA
2469	2469R2018 SSA	CHLAMYDIA MIF IGG	DIASORIN MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG FREnte A CHLAMYDIA PNEUMONIAE	26/10/2018	INMUNOENSAYO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG FREnte A CHLAMYDIA PNEUMONIAE
2468	2468R2018 SSA	CHLAMYDIA MIF IGG	DIASORIN MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG FREnte A CHLAMIDYA PNEUMONIAE Y CHLAMYDIA TRACHOMATIS	26/10/2018	INMUNOENSAYO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG FREnte A CHLAMIDYA PNEUMONIAE Y CHLAMYDIA TRACHOMATIS
2467	2467E2018 SSA	ELECTRO-ESTIMULADOR NERVIOSO TRASNCUTÁNEO TENS 3000 ANALOG	AGUILAL MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ELECTROESTIMULADOR NERVIOSO ELÉCTRICO TRANSCUTÁNEO INDICADO COMO AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR CRÓNICO INTRATABLE, DOLOR POSTTRAUMÁTICO Y DOLOR POSTOPERATORIO	26/10/2018	ESTIMULADOR MUSCULAR ELÉCTRICO
2466	2466C2018 SSA	IHTDESTINY BD	MEDSTENT SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE SIROLIMUS	26/10/2018	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE SIROLIMUS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2465	2465E2018 SSA	SISTEMA DE BOMBEO SANGUÍNEO EXTRACORPÓREO CENTRIMAG Y PEDIVAS	SJ MEDICAL MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE BOMBAS SANGUÍNEAS EXTRACORPÓREAS ESTÁ INDICADO PARA ASISTIR A UNO O AMBOS VENTRÍCULOS CARDIÁCOS DURANTE UN PERÍODO MÁXIMO DE 30 DÍAS. ADEMÁS DE ELLO, EL SISTEMA DE BOMBAS EXTRACORPÓREAS SE PUEDE USAR EN UN CIRCUITO OMEC PARA PROPORCIONAR ASI	25/10/2018	SISTEMA DE BOMBAS SANGUÍNEAS EXTRACORPÓREAS
2464	2464E2018 SSA	ONPOINT SCOPE	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL ONPOINT SCOPE ESTÁ INDICADO, PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE UNA CAVIDAD INTERIOR DEL CUERPO POR MEDIO DE UNA APERTURA NATURAL O QUIRÚRGICA, EN PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS Y ENDOSCÓPICOS OPERATIVOS Y DE DIAGNÓSTICO. ALGUNOS EJEMPLOS D	25/10/2018	ENDOSCOPIO
2463	2463C2018 SSA	UNITRON RECEPTOR EN CANAL RETROARTICULAR	SONOVA MÉXICO SOLUCIONES AUDITIVAS, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	AYUDA AUDITIVA PARA AMPLIFICAR Y TRANSMITIR SONIDOS A LOS OÍDOS PARA COMPENSAR PROBLEMAS DE AUDICIÓN.	25/10/2018	AUXILIAR AUDITIVO
2462	2462R2018 SSA	DS- I (NO. 3)	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT DE REACTIVOS PARA SER UTILIZADO EN ANALIZADORES DE ELECTROLITOS PARA LA DETERMINACIÓN DE POTASIO (K+), SODIO (Na+), CLORURO (Cl-), CALCIO (Ca2+), LITIO (Li+), PH (VALOR DE PH) Y TCO2 EN SUERO HUMANO.	25/10/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE POTASIO, SODIO, CLORURO, CALCIO, LITIO, PH Y TCO2 EN SUERO HUMANO.
2461	2461E2018 SSA	ACUSON SEQUOIA.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ULTRASONIDO ACUSON SEQUOIA ESTÁ DISEÑADO PARA EL USO DIAGNÓSTICO EN LA CAPTURA DE IMÁGENES GENERALES, VASCULARES Y CARDÍACAS. EL SISTEMA OPTIMIZA EL FLUJO DE TRABAJO CLÍNICO DESDE EL REGISTRO DEL PACIENTE HASTA EL ARCHIVO DEL ESTUDIO CON APL	25/10/2018	SISTEMA DE ULTRASONIDO.
2460	2460E2018 SSA	MEDRAD® TWIST & GO TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	MEDRAD® TWIST & GO TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN SE UTILIZA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MATERIAL DE CONTRASTE Y SOLUCIONES SALINAS FISIOLÓGICAS. EL DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA UN SOLO USO CON LOS INYECTORES DE BAYER CON JERINGAS TWIST & GO	25/10/2018	TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2459	2459R2018 SSA	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS IGM ELISA DEMEDITEC	INOCHEM SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT ELISA PARA ANTICUERPOS IGM DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS HA SIDO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN Y DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ESPECÍFICOS CONTRA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS EN SUERO Y PLASMA.	25/10/2018	INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS
2458	2458C2018 SSA	AMPLIFICADOR DE SONIDO RECARGABLE, INVISI-EAR	MARCAS DE RENOMBRE, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	AMPLIFICADOR DE SONIDO RECARGABLE, INVISI-EAR, ES UN DISPOSITIVO AUDITIVO UTILIZADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO.	25/10/2018	AMPLIFICADOR DE SONIDO RECARGABLE
2457	2457C2018 SSA	AMPLIFICADOR DE SONIDO RECARGABLE, MICRO-EAR	MARCAS DE RENOMBRE, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	AMPLIFICADOR DE SONIDO RECARGABLE, MICRO-EAR, ES UN DISPOSITIVO AUDITIVO UTILIZADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO.	25/10/2018	AMPLIFICADOR DE SONIDO RECARGABLE
2456	2456R2018 SSA	SDB HBA1C CONTROL	KANA UNDESA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA UTILIZARSE COMO MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA VERIFICAR EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA MULTICARE O DEL SISTEMA STANDARD F PARA LA PRUEBA DE HBA1C.	25/10/2018	CONTROLES
2455	2455R2018 SSA	SDB U ALBUMIN CONTROL	KANA UNDESA , S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA USARSE COMO MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA VERIFICAR EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA MULTICARE PARA PRUEBAS DE U ALBÚMINA.	25/10/2018	CONTROLES
2454	2454C2018 SSA	RECEPTAL	NIPRO MEDICAL DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ES UN SISTEMA QUE SE UTILIZA PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHO DE FLUIDOS CORPORALES	25/10/2018	EQUIPO DE RECOLECCIÓN DE DESECHOS
2453	2453C2018 SSA	SENSIMEDICAL GUANTES PARA CIRUGIA	LABORATORIOS JAYOR SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GUANTES PARA CIRUGIA	24/10/2018	GUANTES PARA CIRUGIA
2452	2452C2018 SSA	SOPHONO	MEDTRONIC S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL PROCESADOR ESTÁ DESTINADO A USARSE CON LA DIADEMA O LA CINTA PARA LA CABEZA (SIN LÍMITE DE EDAD) O CON EL IMPLANTE SOPHONO MAGNÉTICO DESTINADO A USARSE CON EL PROCESADOR, (PARA PACIENTES A PARTIR DE LOS 5 AÑOS DE EDAD) CON LOS PACIENTES Y LAS INDICACIO	24/10/2018	SISTEMA DE AUDICIÓN MEDIANTE CONDUCCIÓN ÓSEA
2451	2451C2018 SSA	SISTEMA M.U.S.T.	EVOPHARM, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA M.U.S.T. ESTÁ CONCEBIDO PARA FIJACIÓN PEDICULAR POSTERIOR NO CERVICAL (T1-S2/ILION) Y PARA FIJACIÓN NO PEDICULAR, O FIJACIÓN ANTEROLATERAL (T8-L5). ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN INDICADOS COMO AUXILIARES DE FUSIÓN PARA TODAS LAS INDICACIONES SIGUIEN	24/10/2018	SISTEMA COMPUESTO DE VARILLAS (BARRAS), CONECTORES, GANCHOS Y TORNILLOS PEDICULARES.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2450	2450R2018 SSA	ALINITY I URINE NGAL	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I URINE NGAL ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA LIPOCALINA ASOCIADA A GELATINASA DE NEUTRÓFILOS (NGAL) EN ORINA HUMANA EN EL ANALIZADOR ALINITY I, ES UTILI	24/10/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA LIPOCALINA ASOCIADA A GELATINASA DE NEUTRÓFILOS (NGA)
2449	2449R2018 SSA	CALSET PTH ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA CALIBRAR EL TEST CUANTITATIVO DESTINADO A LA DETERMINACIÓN DE LA HORMONA PARATIROIDEA (PTH) INTACTA EN LOS ANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	24/10/2018	REACTIVO CALIBRADOR
2448	2448R2018 SSA	FINECARE™ CK-MB RAPID QUANTITATIVE TEST	DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA CUANTITATIVA RÁPIDA DE CK-MB DE THE FINECARETM ES UN INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA UTILIZADO JUNTO CON EL SISTEMA FIA, PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CREATINCINASA-MB (CK-MB) EN SANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA HUMANO. SOLO PARA USO EN	24/10/2018	CARTUCHO DE PRUEBA PARA LA CUANTIFICACION DE CK-MB
2447	2447R2018 SSA	FINECARE™ NT-PROBNP RAPID QUANTITATIVE TEST	DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA CUANTITATIVA RÁPIDA DE NT-PROBNP DE THE FINECARETM ES UN INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA UTILIZADO JUNTO CON EL SISTEMA FIA FINECARETM , PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PRO HORMONA N-TERMINAL DEL PÉPTIDO NATRIURÉTICO CEREBRAL (NT-PROBNP)	24/10/2018	CARTUCHO DE PRUEBA PARA LA CUANTIFICACION DE NT-PROBNP
2446	2446R2018 SSA	FINECARE™ B-HCG RAPID QUANTITATIVE TEST	DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA CUANTITATIVA RÁPIDA DE B-HCG DE THE FINECARETM ES UN INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA UTILIZADO JUNTO CON EL SISTEMA FIA FINECARETM, PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE B-HCG EN SANGRE COMPLETA HUMANA, SUERO O PLASMA. SOLO PARA USO EN E	24/10/2018	CARTUCHO DE PRUEBA PARA LA CUANTIFICACION DE B-HCG
2445	2445R2018 SSA	FINECARE™ CTNI/CK-MB/MYO RAPID QUANTITATIVE TEST	DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA TIENE COMO FINALIDAD LA CUANTIFICACIÓN DE LA TROPONINA CARDIACA I (CTNI), CREATINQUINASA-MB Y MIOGLOBINA EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA HUMANO. SOLO PARA USO EN EL EQUIPO FIA SYSTEM AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO EXCL	24/10/2018	CARTUCHO DE PRUEBA PARA LA CUANTIFICACION DE CTNI/CK-MB/MYO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2444	2444R2018 SSA	FINECARE™ CRP/PCT RAPID QUANTITATIVE TEST	DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA CUANTITATIVA RÁPIDA DE PCR/PCT DE THE FINECARETM ES UN INMUNOENSAYO DE FLUORESCENCIA UTILIZADO JUNTO CON EL SISTEMA FIA FINECARETM, PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (PCR) Y LA PROCALCITONINA (PCT) EN SANGRE COMPLETA,	24/10/2018	CARTUCHO DE PRUEBA PARA LA CUANTIFICACION DE PCR/PCT
2443	2443R2018 SSA	ATELLICA™ CH ALPHA-1-ANTITRYPSIN (AAT)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH ALPHA-1-ANTITRYPSIN (AAT) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE A-1-ANTITRIPSINA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. LAS MEDICIONES DE LOS NIVELES DE A-1-ANTITRIPSINA	24/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE A-1-ANTITRIPSINA
2442	2442R2018 SSA	DYNAMIKER ASPERGILLUS GALACTOMANNAN ASSAY	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAZO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO GALACTOMANANO DE ASPERGILLUS	24/10/2018	ENSAZO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO GALACTOMANANO DE ASPERGILLUS
2441	2441C2018 SSA	PERIDEX	PROFACE, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA TÓPICA PARA LA PREPARACIÓN PREOPERATORIA DE LA PIEL Y PARA SITIOS DE INYECCIÓN DE AMPLIO ESPECTRO DE ACTIVIDAD, NO REQUIERE ENJUAGUE POR SU ACCIÓN PERSISTENTE	24/10/2018	SOLUCION ANTISEPTICA
2440	2440R2018 SSA	ALINITY C UIBC	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY C UIBC REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY C UIBC SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD NO SATURADA DE FIJACIÓN DEL HIERRO (UIBC) EN SUERO O PLASMA EN EL ANALIZADOR ALINITY C. • ALINITY C UIBC CALIBRATOR KIT: EL CALIBRADO	24/10/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD NO SATURADA DE FIJACIÓN DEL HIERRO (UIBC).
2439	2439C2018 SSA	RADIOFREQUENCY CANNULAS.	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA CÁNULA DE RADIOFRECUENCIA SE UTILIZA EN PROCEDIMIENTOS PARA INDUCIR LESIONES DE RADIOFRECUENCIA (RF) PARA ALIVIO DEL DOLOR.	24/10/2018	CÁNULAS DE RADIOFRECUENCIA.
2438	2438C2018 SSA	TOP NEUROPOLE NEEDLE	ACKERMAN PHARMA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TOP NEUROPOLE NEEDLE ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO POR MEDIO DEL BLOQUEO PERCUTÁNEO DEL NERVIOS, YA SEA POR LA ADMINISTRACIÓN DE UNA SOLUCIÓN ANESTÉSICA LOCAL O BIEN POR LA GENERACIÓN DE UNA TERMOLESIÓN.	24/10/2018	CÁNULAS PARA RADIOFRECUENCIA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2437	2437R2018 SSA	LIAISON® CALCITONIN II-GEN	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DIASORIN LIAISON® CALCITONIN II-GEN ES UN INMUNOANÁLISIS POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) DE TIPO "SÁNDWICH" DE UN SOLO PASO INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CALCITONINA EN SUERO HUMANO. LOS RESULTADOS DEL ENSAYO DEBEN UTILIZARSE JUNTO A UN REFERENTE DE CALIBRACIÓN.	24/10/2018	INMUNOANÁLISIS POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) DE TIPO "SÁNDWICH" DE UN SOLO PASO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CALCITONINA EN SUERO HUMANO.
2436	2436C2018 SSA	MENICARE PURE	ARCEO CONDE Y ASOCIADOS, S.C.	Clase II	VI. Productos higiénicos	MENICARE PURE ES UNA SOLUCIÓN MULTIUSOS UTILIZADA PARA TODAS LAS LENTES DE CONTACTO RÍGIDOS PERMEABLES AL GAS, INDICADA PARA LA LIMPIEZA, ENJUAGUE, DESINFECCIÓN QUÍMICA Y ALMACENAMIENTO DE LENTES DE CONTACTO.	24/10/2018	SOLUCIÓN MULTIUSOS PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDOS PERMEABLES AL GAS
2435	2435C2018 SSA	NPWT WOUND DRESSING KITS	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KIT DE APÓSITOS PARA SER USADO EN CONJUNTO CON UNA BOMBA (NPWT) EN PACIENTES QUE SE BENEFICIARÁN DE LA TERAPIA DE HERIDA A PRESIÓN NEGATIVA.	24/10/2018	KIT DE APÓSITOS DE ESPUMA
2434	2434R2018 SSA	ANTI-E (RH5) BIOCLONE®	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA RECONOCER EL ANTÍGENO E (RH5) EN HEMATÍES HUMANOS. PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.	23/10/2018	PRUEBA CUALITATIVA PARA RECONOCER EL ANTÍGENO E (RH5) EN HEMATÍES HUMANOS.
2433	2433R2018 SSA	ORTHO® A2 CELLS	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE ANTI-A E IDENTIFICAR EL ANTI-A1 PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.	23/10/2018	PRUEBA CUALITATIVA PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE ANTI-A E IDENTIFICAR EL ANTI-A1.
2432	2432E2018 SSA	A1C NOW +	MEBCO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA PRUEBA A1CNOW + PROPORCIONA UNA MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL PORCENTAJE DE LOS NIVELES DE GLUCOHEMOGLOBINA (PORCENTAJE DE LA A1C) EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA CAPILAR (QUE SE OBTIENE MEDIANTE UNA PUNCIÓN EN EL DEDO) O VENOSA. LA PRUEBA ESTÁ DESTINADA A	23/10/2018	SISTEMA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HbA1c
2431	2431R2018 SSA	ATELLICA TM IM FOLATO	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACION DE FOLATO	23/10/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACION DE FOLATO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2430	2430C2018 SSA	HBIEX	PROFACE, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA Y GERMICIDA DE ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA DE USO EXTERNO PARA LA HIGIENE DE MANOS, PIEL EN GENERAL Y COMO COMPLEMENTO PARA EL LAVADO QUIRÚRGICO Y MÉDICO.	23/10/2018	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA
2429	2429C2018 SSA	BARRERA GINGIVAL SDI	ALEACIONES DENTALES ZEYCO S.A DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	PROTECCIÓN DE LA ENCÍA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DENTALES	23/10/2018	BARRERA GINGIVAL
2428	2428R2018 SSA	LIAISON® HBSAG LIAISON® HBSAG	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® HBSAG ES UN ENSAYO INMUNOLÓGICO QUIMIOLUMINESCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIRAL B (HBSAG) EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. EL ENSAYO DEBE REALIZARSE EN EL INSTRUMENTO LI	23/10/2018	ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS VIR
2427	2427E2018 SSA	PULSI-OXÍMETRO MIGHTYSAT RX.	MASIMO MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA LA DETECCIÓN NO INVASIVA DE LA SATURACIÓN FUNCIONAL DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO (PR).	23/10/2018	OXÍMETRO DE PULSO.
2426	2426R2018 SSA	COOK SYDNEY IVF MEDIA SOLUTIONS.	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA TECNOLOGÍAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.	23/10/2018	MEDIOS DE CULTIVO PARA FERTILIZACIÓN IN VITRO.
2425	2425R2018 SSA	HUBI HCG	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA LA DETERMINACIÓN DE GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)	23/10/2018	PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA LA DETERMINACIÓN DE GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)
2424	2424C2018 SSA	REVOFIL ULTRA®	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	REVOFIL ULTRA® ES UN GEL TRANSPARENTE Y ESTÉRIL DE ÁCIDO HIALURÓNICO GENERADO POR ESPECIES DE BACTERIAS ESTREPTOCOCOS, QUÍMICAMENTE RETICULADOS CON BDDE, ESTABILIZADOS Y SUSPENDIDOS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA CON FOSFATO A PH = 7 Y CONCENTRACIÓN DE 23	22/10/2018	GEL DE ÁCIDO HIALURONICO RETICULADO INYECTABLE
2423	2423C2018 SSA	REVOFIL PLUS®	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	REVOFIL PLUS® INDICADO PARA EL RELLENO DE ARRUGAS FACIALES SUPERFICIALES A PROFUNDAS.	22/10/2018	GEL DE ÁCIDO HIALURONICO RETICULADO INYECTABLE
2422	2422R2018 SSA	KIT HEVYLITE® IGA LAMBDA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGA LAMBDA	22/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGA LAMBDA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2421	2421E2018 SSA	UNIDAD DE TERAPIA COMBINADA PHYSIOMED IONOSON EVIDENT / DO EVIDENT	MED RENT, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD DE TERAPIA COMBINADA PHYSIOMED IONOSON EVIDENT / DO EVIDENT ESTÁN INDICADOS PARA APLICACIÓN EN TERAPIA DEL DOLOR, CIRCULATORIA, ESTIMULACIÓN MUSCULAR Y DE MOVIMIENTO. EN ULTRASONIDO A TRAVÉS DE TERAPIA DE CALOR LOCAL EN LA ZONA DE ARTICULACION	22/10/2018	UNIDAD DE TERAPIA COMBINADA DE ELECTROTERAPIA / ULTRASONIDO
2420	2420C2018 SSA	WIDEX EVOKE	COW AUDICION AN ALTA DEFINICIÓN SA DE CV	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	AUXIKLIAR AUDITIVO, PARA PERDIDA DE AUDICION EN DIFERENTES NIVELES	19/10/2018	AUXILIAR AUDITIVO
2419	2419E2018 SSA	AMULET FELICIA	FUJIFILM DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	AMULET FELICIA ES UN SISTEMA UNIVERSAL DESTINADO A PRODUCIR IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DE LA MAMA. SU USO PREVISTO ES PARA MAMOGRAFÍA DE DIAGNÓSTICO, DETECCIÓN Y LOCALIZACIÓN DE AGUJA.	19/10/2018	SISTEMA DE MAMOGRAFÍA ANÁLOGO TIPO ESTACIONARIO
2418	2418C2018 SSA	ACUVUE® VITA™ PARA ASTIGMATISMO	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS LENTES DE CONTACTO ACUVUE® VITA™ PARA ASTIGMATISMO ESTÁN INDICADOS PARA LA CORRECCIÓN ÓPTICA DE AMETRÓPIAS REFRACTIVAS (MIOPÍA E HIPERMETRÓPIA) DE DISTANCIA Y DE CERCANÍA EN PERSONAS CON OJOS SANOS QUE PUDIERAN TENER ASTIGMATISMO. PARA USO DIARIO DE H	19/10/2018	LENTE DE CONTACTO.
2417	2417C2018 SSA	FLEBOTEK® BOMEDI OPACO	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EQUIPO DE VENOCLISIS DESTINADO A SERVIR COMO VEHÍCULO MECÁNICO DE CANALIZACIÓN DE SOLUCIONES SENSIBLES A LA LUZ POR MEDIO DE BOMBA DE INFUSIÓN, PROTEGIÉNDOLAS DE DEGRADACIÓN POR LA LUZ. ESTÉRIL, LIBRE DE PIRÓGENOS, DESECHABLE Y ATÓXICO.	19/10/2018	EQUIPO DE VENOCLISIS PARA USARSE EN BOMBA DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES FOTOSENSI
2416	2416R2018 SSA	ALINITY C PANCREATIC AMYLASE	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY C PANCREATIC AMYLASE REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY C PANCREATIC AMYLASE SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN ENZIMÁTICA COLORIMÉTRICA DE LA AMILASA PANCREÁTICA SEGÚN EL MÉTODO DE LA IFCC DE DETERMINACIÓN EN SUERO O PLASMA, EN EL ANALIZADOR ALINIT	19/10/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN ENZIMÁTICA DE AMILASA PANCREÁTICA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2415	2415C2018 SSA	SISTEMA BELVEDERE® IMPLANTES	GLOBE MEDICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PLACAS LATERALES BELVEDERETM ESTÁN INDICADOS PARA SU USO A TRAVÉS DEL ABORDAJE LATERAL O ANTEROLATERAL EN EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA INESTABILIDAD DE LA COLUMNA VERTEBRAL TORÁCICA Y TORACOLUMBAR (T1-L5). EL DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PAR	19/10/2018	SISTEMA DE PLACA LATERAL TORACOLUMBAR
2414	2414C2018 SSA	SKYN POLYISOPRENE LATEX CONDOMS.	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	FUNCIÓN MÉDICA: ANTICONCEPCIÓN Y/O PREVENCIÓN CONTRA LAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ETS) INCLUIDO EL SIDA; BAJO CONDICIONES DE USO ESPECIFICADAS.	19/10/2018	CÓNDONES DE LÁTEX DE POLIISOPRENO.
2413	2413E2018 SSA	WALK400H/CLICKHOLTER CARDIOLINE	SERVICIO E INTEGRACIÓN BIOMÉDICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA REGISTRO CONTINUO DE LA SEÑAL ECG.	18/10/2018	REGISTRADOR HOLTER ECG
2412	2412E2018 SSA	SISTEMA DE ANGIOGRAFÍA ALPHENIX	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA USO DIAGNÓSTICO	18/10/2018	EQUIPO DE RAYOS X
2411	2411C2018 SSA	BATAS QUIRÚRGICAS REUSABLES, UN PLEGUE DE BLOQUEO Y UNA CAPA DE ALGODÓN ANGELSTAT. MEDLINE.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	BARRERA DE PROTECCIÓN CONTRA TRANSFERENCIAS DE MICROORGANISMOS, SANGRE Y FLUJO DE LÍQUIDOS Y EXUDADO, EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.	18/10/2018	BATAS QUIRÚRGICAS.
2410	2410C2018 SSA	BATAS QUIRÚRGICAS REUSABLES, DOS PLEGUES DE BLOQUEO. MEDLINE.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DOBLE BARRERA DE PROTECCIÓN CONTRA TRANSFERENCIAS DE MICROORGANISMOS, SANGRE Y FLUJO DE LÍQUIDOS Y EXUDADO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. CON EXCESIVA GENERACIÓN DE FLUIDOS.	18/10/2018	BATAS QUIRÚRGICAS.
2409	2409C2018 SSA	BATAS QUIRÚRGICAS REUSABLES, UN PLEGUE DE BLOQUEO. MEDLINE.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	BARRERA DE PROTECCIÓN CONTRA TRANSFERENCIAS DE MICROORGANISMOS, SANGRE Y FLUIDOS, EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.	18/10/2018	BATAS QUIRÚRGICAS.
2408	2408E2018 SSA	EJERCITADOR RESPIRATORIO MEDINET MODELO RESPILIFT.	ENFERMERAS UNIDAS PLUS, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	EL USO COMBINADO CON DISPOSITIVOS PARA EJERCITAR LA INSPIRACIÓN Y EXPIRACIÓN AYUDA A MEJORAR EL TONO DE TODOS LOS MÚSCULOS QUE INTERVIENEN EN LA RESPIRACIÓN, RESPILIFT ESTÁ INDICADO EN PACIENTES A QUIEN SE PRESCRIBA SEGUIR UNA TERAPIA DE REHABILITACIÓN DE	18/10/2018	EJERCITADOR DE RESPIRACIÓN.
2406	2406C2018 SSA	COLGATE® PERIOGARD® EXTRA MINT.	COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	VI. Productos higiénicos	PRODUCTO HIGIÉNICO PARA EL CUIDADO Y ASEO ORAL DESPUES DE LA PROFILAXIS EN EL CONSULTORIO Y RECOMENDADO PARA UTILIZARSE BAJO LA DIRECCIÓN DEL ODONTOLOGO.	18/10/2018	SOLUCIÓN BUCAL SIN ALCOHOL.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2405	2405E2018 SSA	MONITOR DE CABECERA LIFE SCOPE G7/G5 (CSM-1000 SERIES)	NIHON KOHDEN MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTÁ DISEÑADO PARA SER COLOCADO EN LA CABECERA DEL PACIENTE PARA MOSTRAR LOS SIGNOS VITALES DEL PACIENTE (ELECTROCARDIOGRAMA, PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA, TEMPERATURA CORPORAL, SATURACIÓN DE OXÍGENO, ETC.) EN LA PANTALLA, EMITI	18/10/2018	MONITOR DE CABECERA
2404	2404E2018 SSA	VIDEOENDOSCOPIO EG-740N	FUJIFILM DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL VIDEOENDOSCOPIO EG-L580RD7 CONSTITUYE UN TIPO DE ENDOSCOPIO PARA EL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR DESTINADO A LA OBSERVACIÓN, EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE LA CAVIDAD NASAL, LA FARINGE, LA LARINGE, EL ESÓFAGO, EL ESTÓMAGO Y EL DUOD	18/10/2018	VIDEOENDOSCOPIO
2403	2403E2018 SSA	VERAVIEW X800	EMERGO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase III	I. Equipo Médico	EL VERAVIEW X800 ESTÁ INDICADO PARA TOMA DE IMÁGENES POR RAYOS X TALES COMO: ODONTOLÓGICAS PANORÁMICAS DE PERFIL, LINEALES DE PERFIL, DEL ENCÉFALO, DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CRANEAL (PERFIL POR COMPUTADORA), ASI COMO HORIZONTALES (CAPTURA SIMPLE POR RA	18/10/2018	EQUIPO DE RAYOS X Y DENTAL
2402	2402E2018 SSA	ACCESORIES FOR TCM4 SERIES BLOOD GAS MONITORING SYSTEM	BECKMAN COULTER DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ACCESORIOS PARA SISTEMA DE MONITOREO DE GAS EN SANGRE TCM4, DISPOSITIVO DISEÑADO PARA REGISTRAR PRESIONES PARCIALES DE OXÍGENO TRANSCUTÁNEO EN ADULTOS QUE ESTÁN BAJO ANESTESIA CON GAS.	18/10/2018	SISTEMA DE MONITOREO DE GAS EN SANGRE
2401	2401C2018 SSA	ATTAIN STABILITY* MRI SURESCAN* - MEDTRONIC	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL DISPOSITIVO ATTAIN STABILITY* MRI SURESCAN* - MEDTRONIC ES UN CABLE INTRAVENOSO QUE TIENE APLICACIÓN COMO PARTE DE UN SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BIVENTRICULAR DE MEDTRONIC. EL CABLE HA SIDO PROBADO PARA SU USO EN EL ENTORNO DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGN	18/10/2018	CABLE INTRAVENOSO CON ELECTRODO BIPOLAR Y DILUCIÓN DE ESTEROIDES
2400	2400E2018 SSA	LÁMPARA DE HENDIDURA, MARCA S4OPTIK - SERIE Z	S4OPTIK, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EXÁMEN BIOMICROSCÓPICO DEL OJO. INSTRUMENTO PARA OBTENER UNA IMAGEN AMPLIADA DEL OJO Y OBSERVAR LAS DISTINTAS ESTRUCTURAS DEL MISMO.	18/10/2018	LÁMPARA DE HENDIDURA
2399	2399R2018 SSA	VITAMIN D TOTAL CALSET	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE EMPLEA PARA CALIBRAR EL TEST CUANTITATIVO ELECSYS VITAMIN D TOTAL EN LOS INMUNOANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	18/10/2018	REACTIVO CALIBRADOR

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2398	2398E2018 SSA	LÁMPARA DE HENDIDURA, MARCA S4OPTIK - SERIE H	S4OPTIK, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EXAMEN BIOMICROSCÓPICO DEL OJO. INSTRUMENTO PARA OBTENER UNA IMAGEN AMPLIADA DEL OJO Y OBSERVAR LAS DISTINTAS ESTRUCTURAS DEL MISMO.	18/10/2018	LÁMPARA DE HENDIDURA
2397	2397E2018 SSA	INTELLISTM NEUROESTIMULATION SYSTEM	MEDTRONIC, S DE R.L. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	EL ESTIMULADOR IMPLANTABLE INTELLIS (INS) ES UN DISPOSITIVO ESTÉRIL, IMPLANTABLE, MULTIPROGRAMABLE, RECARGABLE QUE PROPORCIONA ESTIMULACIÓN A TRAVÉS DE UNO O MÁS CABLES	17/10/2018	SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN
2396	2396E2018 SSA	SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA NEUVIZ 64 IN	ELECTRONICA Y MEDICINA, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ESCÁNER DE TC MULTICOLORES NEUVIZ 64 IN PUEDE USARSE COMO UN SISTEMA DE RAYOS X COMPLETO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA QUE CUENTA CON UN TUBO DE RAYOS X CON ROTACIÓN CONTINUA Y MATRIZ DE DETECTORES.	17/10/2018	SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA MULTICORTE DE 64 CIRTES
2395	2395E2018 SSA	ITERO ELEMENT 2	ALIGN DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ITERO ELEMENT 2 ES UN SISTEMA DE IMPRESIÓN ÓPTICA (CAD/CAM) EMPLEADO PARA REGISTRAR LAS IMÁGENES TOPOGRÁFICAS DE LOS DIENTES Y EL TEJIDO ORAL. LOS DATOS GENERADOS POR ITERO PUEDEN EMPLEARSE PARA PRODUCIR APARATOS DENTALES (ALIGNERS, BRACKETS, APARATOS, ET)	17/10/2018	SISTEMA DE IMPRESIÓN ÓPTICA
2394	2394C2018 SSA	ARCTICGEL	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ARTICGEL SON ALMOHADILLAS DE GEL PARA TRANSFERENCIA TÉRMICA, ESTÁN DESTINADAS PARA SU USO ÚNICAMENTE CON EL SISTEMA DE GESTIÓN DE TEMPERATURA ARCTIC SUN, EL CUAL ES UN SISTEMA DE REGULACIÓN TÉRMICA QUE ESTÁ DISEÑADO PARA MONITORIZAR Y ADMINISTRAR LA TEMPE	17/10/2018	ALMOHADILLAS PARA TRANSFERENCIA TÉRMICA CON ADHESIVO DE HIDROGEL
2393	2393R2018 SSA	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA IMPROVE® SIN ADITIVO	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA IMPROVE® SIN ADITIVO MODELO IMPROVACUTER® NO ADDITIVE TUBE SE UTILIZAN PARA LA RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y PROCESADO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS CON LA FINALIDAD DE REALIZAR ESTUDIOS DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO.	17/10/2018	TUBOS DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA
2392	2392E2018 SSA	SONDA DE OXIMETRÍA (PULSION)	MAQUET MEXICANA, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LA SONDA DE FIBRA ÓPTICA CEVOX SIRVE PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO VENOSO-CENTRAL EN LA VENA CAVA SUPERIOR, ADEMÁS, A TRAVÉS DEL CONECTOR EN Y DE LA SONDA UBICADA EN EL LUMEN DISTAL DE UN CATÉTER VENOSO CENTRAL, SE PUEDEN EXT	17/10/2018	SONDA DE OXIMETRÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2391	2391C2018 SSA	MEDRAD® VISTRON	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO EN EL SUMINISTRO DE MEDIOS DE CONTRASTE. ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN INDICADOS PARA UN SOLO USO CON LOS INYECTORES MEDRAD® VISTRON CT.	17/10/2018	JERINGAS Y TUBOS DESECHABLES ESTÉRILES
2390	2390C2018 SSA	OPTOMESH MALLA QUIRÚRGICA	COMERCIALIZADORA MAVERO S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE RECOMIENDAN PARA LOS TRATAMIENTOS RECONSUTURATIVOS, PARA COMPLEMENTAR O REFORZAR LOS DEFECTOS DE TEJIDO BLANDO EN CASO DE HERNIAS VENTRALES.	17/10/2018	MALLA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE
2389	2389C2018 SSA	BONALIVE® PUTTY.	PINT PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	BONALIVE® PUTTY ES UN SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO PARA EL LLENADO, RECONSTRUCCIÓN Y REGENERACIÓN DE DEFECTOS ÓSEOS. BONALIVE® PUTTY ESTÁ INDICADO PARA CAVIDADES ESPACIOS ÓSEOS.	17/10/2018	RELLENO ÓSEO SINTÉTICO.
2388	2388E2018 SSA	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARÁMETROS PROMISE	MEDICAL SUNSHINE COTTAGE, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN EL MONITOREO Y MEDICIÓN DE LOS SIGNOS VITALES EN PACIENTES ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS, TALES COMO LA FRECUENCIA CARDÍACA Y/O PULSO, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA, PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA Y	17/10/2018	MONITOR DE PACIENTE MULTIPARÁMETROS
2387	2387E2018 SSA	ELECTRODOS DE RADIOFRECUENCIA CON PUNTA DE ENFRIAMIENTO APRO KOREA	WALLMED, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ELECTRODOS CON PUNTA DE ENFRIAMIENTO QUE TRANSFIEREN CORRIENTE DE RADIOFRECUENCIA A LA ZONA AFECTADA DEL PACIENTE Y SE UTILIZAN PARA LA ELECTROTHERMOLISIS.	17/10/2018	ELECTRODOS DE RADIOFRECUENCIA CON PUNTA DE ENFRIAMIENTO
2386	2386E2018 SSA	EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA VANTAGE ORIAN CANON	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA USO DIAGNÓSTICO EN LA MODALIDAD DE IMAGEN	17/10/2018	EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA
2385	2385E2018 SSA	BOVIE® ULTIMATE® ELECTROSURGICAL GENERATOR	CIARMI BIOMEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO BOVIE® ULTIMATE® ELECTROSURGICAL GENERATOR FUE DISEÑADO PARA CORTAR, COAGULAR Y EXTRIPAR TEJIDO BLANDO DURANTE PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA GENERAL, EN GINECOLOGÍA, ORTOPEDIA, OPERACIONES DE OÍDO, NARIZ Y GARGANTA, ASÍ COMO EN UROLOGÍA, EN QUIRÓFAN	17/10/2018	GENERADOR DE ELECTROCIRUGÍA DE ALTA FRECUENCIA
2384	2384R2018 SSA	ALINITY C SALICYLATE	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SALICILATO	17/10/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SALICILATO
2383	2383C2018 SSA	OVIDONE	PROFACE, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA PARA LA PREPARACIÓN PREOPERATORIA DE LA PIEL.	16/10/2018	SOLUCIÓN ANTISÉPTICA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2382	2382C2018 SSA	MARCAPASO ATTESTA MRI SURESCAN MEDTRONIC	MEDTRONICS DE RL DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	MARCAPASO MONOCAMERAL/BICAMERAL DE FRECUENCIA VARIABLE	16/10/2018	MARCAPASO MONOCAMERAL/BIC AMERAL DE FRECUENCIA VARIABLE
2381	2381C2018 SSA	EQUIPOS PARA DRENAJE POSTQUIRÚRGICO PLEURAL Y ACCESORIOS MMD	MERKA MED DESECHABLES, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SON SISTEMAS UNI, BI O MULTICOMPARTIMENTALES CERRADOS QUE, MEDIANTE ASPIRACIÓN UNIDIRECCIONAL, PERMITEN EL DRENAJE Y RECOLECCIÓN DE FLUIDOS Y/O AIRE ACUMULADOS EN ESPACIOS VIRTUALES EN FORMA PATOLÓGICA.	16/10/2018	EQUIPOS PARA DRENAJE POSTQUIRÚRGICO
2380	2380C2018 SSA	IMPLANTES PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LOS HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES	HGOMEZ COOPERATIVO EMPRESARIAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTÁN INDICADOS PARA LAS FRACTURAS SEVERAMENTE CONMINUTAS, EN ESPIRAL, OBЛИCUAS GRANDES Y LAS SEGMENTARIAS; LAS UNIONES DEFECTUOSAS O LAS UNIONES INCORRECTAS Y EL ALARGAMIENTO O ACORTAMIENTO DE HUESOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES.	16/10/2018	IMPLANTES QUIRÚRGICOS PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LOS HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS
2379	2379E2018 SSA	EQUIPOS FORMULA®	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPOS DE HEMODIÁLISIS Y HEMOFILTRACIÓN PARA TRATAMIENTO DE DIÁLISIS CON ACETATO O BICARBONATO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA. PUEDE UTILIZARSE EN HOSPITAL O DOMICILIO.	16/10/2018	EQUIPOS Y ACCESORIOS PARA HEMODIÁLISIS
2378	2378E2018 SSA	LAUREATE ANTERIOR VITRECTOMY TIP	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA REALIZAR LA VITRECTOMÍA ANTERIOR EN UNA CIRUGÍA DE CATARATAS. DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL MANGO DE VITRECTOMÍA ANTERIOR ALCON® LAUREATE® Y ÚNICAMENTE EN EL SISTEMA ALCON® LAUREATE®	16/10/2018	PUNTA DE VITRECTOMÍA ANTERIOR
2377	2377C2018 SSA	RICHTER SABOR Y AROMA	RRT MEDICAL, S. A. DE C. V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	AUXILIAR PARA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE CONTAGIO POR VIH Y OTRAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL	16/10/2018	CONDÓN MASCULINO DE HULE LÁTEX NATURAL
2376	2376C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS DCP EN ACERO INOXIDABLE IBIT FIX.	PRO INSUMOS DE SALUD COLIMA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE PLACAS DE COMPRESIÓN DINÁMICA INDICADAS PARA EL PACIENTE QUE NECESA UNA FIJACIÓN TEMPORAL, PARA LA UNIÓN DE UNA FRACTURA U OSTEOTOMÍA.	16/10/2018	SISTEMA DE PLACAS DCP.
2375	2375R2018 SSA	FRUCTOSAMINE CALIBRATOR (FRUC CAL)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO IN VITRO, EN LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO RANDOX LIQUID FRUCTOSAMINE EN SISTEMAS DE QUÍMICA CLÍNICA.	16/10/2018	CALIBRADOR



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2374	2374R2018 SSA	BD MAX™ EXTENDED ENTERIC BACTERIAL PANEL.	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO AUTOMATIZADA PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DIRECTA Y LA DIFERENCIACIÓN DE PATÓGENOS BACTERIANOS ENTÉRICOS. EL PANEL DE BACTERIAS ENTÉRICAS AMPLIADO BD MAX DETECTA LOS ÁCIDOS NUCLEICOS DE: • PLESIOMONAS SHIGELLOIDES • VIBRIO	16/10/2018	PRUEBA AUTOMATIZADA DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR.
2373	2373R2018 SSA	BECKMAN COULTER APO A1.	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOTURBIDIMETRÍA PARA CUANTIFICAR LA APO A1 (APOLIPOPROTEÍNA A1) DEL SUERO HUMANO EN ANALIZADORES BECKMAN COULTER.	16/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE APOLIPOPROTEÍNA A1.
2372	2372C2018 SSA	PILLAR™ XL PEEK SPACER SYSTEM	BMTI, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	CUANDO SE UTILIZA COMO UN DISPOSITIVO DE FUSIÓN DE CUERPO INTERVERTEBRAL, EL SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE FUSIÓN DE CUERPO INTERVERTEBRAL PILLAR™ XL PEEK SPACER SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA CIRUGÍAS DE FUSIÓN DE LA COLUMNA EN PACIENTES CON MADUREZ ESQUELÉTICA	16/10/2018	DISPOSITIVO DE FUSIÓN DE CUERPO INTERVERTEBRAL
2371	2371C2018 SSA	BOMEI ANCHORAGE SCREW TITANIO	XBD, S. DE R.L DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	LOS TORNILLOS DE ANCLAJE TEMPORAL ESTÁN DESTINADOS A PROPORCIONAR UN PUNTO DE ANCLAJE FIJO PARA LA CONEXIÓN DE APARATOS DE ORTODONCIA CON EL FIN DE FACILITAR EL MOVIMIENTO ORTODÓNTICO DE LOS DIENTES. SE UTILIZA TEMPORALMENTE Y SE RETIRA DESPUÉS DE QUE EL	16/10/2018	TORNILLO ORTODÓNTICO DE ANCLAJE DE ALEACIÓN DE TITANIO
2370	2370E2018 SSA	ELECTROCARDIÓGRAFO ECG SERIE SE-301 EDAN	SERVICIOS E INTEGRACIÓN BIOMÉDICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ADQUISICIÓN DE SEÑALES DE ECG EN REPOSO DE PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS A TRAVÉS DE ELECTRODOS DE ECG DISTRIBUIDOS POR TODA LA SUPERFICIE DEL CUERPO.	16/10/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
2369	2369C2018 SSA	PARCHE PARA BAJAR LA FIEBRE PROTEC	DEGASA, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARCHES QUE AYUDAN A DISMINUIR LA TEMPERATURA CORPORAL EN CASO DE FIEBRE.	16/10/2018	PARCHE PARA BAJAR LA FIEBRE
2368	2368R2018 SSA	ALINITY C DIRECT LDL	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DEL COLESTEROL DE LIPOPROTEÍNA DE BAJA DENSIDAD (LDL).	16/10/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DEL COLESTEROL DE LIPOPROTEÍNA DE BAJA DENSIDAD (LDL).
2367	2367C2018 SSA	PASTA DE LASSAR ADROMACO® ADULTO	INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDROMACO, S.A. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	INDICADO PARA LAS ROZADURAS DEL ADULTO MAYOR.	16/10/2018	POMADA DE ÓXIDO DE ZINC



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2366	2366R2018 SSA	BILIRRUBINA TOTAL DPD.	IMPORTADORA GANMAN, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	BILIRRUBINA TOTAL DPD ES PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA TOTAL (CONJUGADA Y NO CONJUGADA) POR COLORIMETRÍA A 546 NM, EN SUERO O PLASMA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	16/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA TOTAL.
2365	2365R2018 SSA	BILIRRUBINA DIRECTA DPD.	IMPORTADORA GANMAN, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	BILIRRUBINA DIRECTA DPD ES PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA DIRECTA (CONJUGADA) POR COLORIMETRÍA A 546 NM, EN SUERO O PLASMA.	16/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA DIRECTA.
2364	2364C2018 SSA	ANYPLUS™ CERVICAL PEEK CAGE.	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	FUSIÓN INTERVERTEBRAL UNI- O MULTINIVEL EN CASO DE INESTABILIDAD DEGENERATIVA, SÍNDROME POST- DISECTOMÍA, ESPONDIOLISTESIS, INESTABILIDAD POSTRAUMÁTICA, CIRUGÍA ANTERIOR DE LA COLUMNA VERTEBRAL. ESTAS Y TODAS LAS DEMÁS INDICACIONES SON SUJETAS AL JUICIO	16/10/2018	SISTEMA DE CAJA DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL.
2363	2363E2018 SSA	CUSA CLARITY ULTRASONIC SURGICAL ASPIRATOR SYSTEM	INTEGRA LS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTA INDICADO PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE SEA DESEABLE UN EFECTO DE FRAGMENTACIÓN, EMULSIFICACIÓN Y ASPIRACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS. PARA USO EN NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA, CIRUGÍA ORTOPÉDICA, CIRUGÍA GINECOLÓGICA	16/10/2018	SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO
2362	2362E2018 SSA	POET IQ2 8500Q	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS MONITORES 8500Q MONITORIZAN LOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DE PACIENTES EN CONTEXTOS MÉDICOS. ESTÁN DISEÑADOS PARA MONITORIZAR LAS CONCENTRACIONES DE LOS GASES: HALOTANO, ENFLURANO, ISOFLURANO, SEVOFLURANO Y DESFLURANO DURANTE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS	16/10/2018	MONITOR DE GASES ANESTÉSICOS
2361	2361C2018 SSA	SISTEMA DE CANULA Y ACCESORIOS DE SUCCIÓN AMSURE	NIPRO MEDICAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CANULA DE SUCCIÓN YANKAUER	15/10/2018	CANULA DE SUCCIÓN YANKAUER
2360	2360C2018 SSA	OTAI	NEW STETIC DE MEXICO SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GUANTES DE LÁTEX CON POLVO PARA EXPLORACIÓN	12/10/2018	GUANTES DE LÁTEX CON POLVO PARA EXPLORACIÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2359	2359C2018 SSA	DIALIZADOR DE FIBRA HUECA SINTETICA NIPRO ELISIO	NIPRO MEDICAL DE MEXICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DIALIZADOR DE FIBRA HUECA SINTETICA	12/10/2018	DIALIZADOR DE FIBRA HUECA SINTETICA
2358	2358E2018 SSA	FIEGERT INSUFLADOR DE CO2	INTERMET, SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	INSUFLADOR DE CO2	12/10/2018	INSUFLADOR DE CO2
2357	2357E2018 SSA	SISTEMA LASER ESTETICO, FAMILIA EVO	ADISAT, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA LASER ESTETICO USADO EN CIRUGIA PLASTICA, MEDICINA ESTETICA, EN DERMATOLOGIA, REDUCCION DE VELLO.	12/10/2018	SISTEMA LASER
2356	2356E2018 SSA	SISTEMA LASER QUIRURGICO 585	ADISAT, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA LASER QUIRURGICO USADO PARA CIRUGIAS GENERAL, DERMATOLOGICA, PODOLOGIA, GINECOLOGIA, Y EN PIEL	12/10/2018	SISTEMA LASER QUIRURGICO
2355	2355E2018 SSA	SISTEMA DE LASER DE DIODO FAMILY NEOV	ADISAT SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA LASER PARA INCISION, ESCICION, ABLACIÓN, CORTE, HEMOSTASIS, PARA DIFERENTES AREAS DE LA CIRUGIA.	12/10/2018	SISTEMA LASER
2354	2354R2018 SSA	LABTYPE XR Y CWD	ABALAT, S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA DETERMINACIÓN DE LA TIPIFICACIÓN DE LOCUS HLA A, B, DRB1 PARA HISTOCOMPATIBILIDAD	12/10/2018	PRUEBA PARA DETERMINACIÓN DE LA TIPIFICACIÓN DE LOCUS HLA A, B, DRB1 PARA HISTOCOMPATIBILIDAD
2353	2353E2018 SSA	MÖLLER MEDICAL BLUE	MEDSTENT, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTO AUTOMÁTICO REUTILIZABLE PARA BIOPSIAS, PREVISTO PARA SUS USO CON CÁNULAS DESECHABLES PARA BIOPSIA	12/10/2018	PISTOLA AUTOMÁTICA PARA BIOPSIA
2352	2352C2018 SSA	BIOPC COAXIAL NEEDLES	MEDSTENT, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AGUJA INTRODUCTORA PARA BIOPSIA COAXIAL, PARA EL GUIADO DE LA AGUJA Y LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS POR ÚNICA PUNCIÓN	12/10/2018	AGUJA INTRODUCTORA PARA BIOPSIA COAXIAL
2351	2351C2018 SSA	PLACAS Y TORNILLOS DE BLOQUEO CHLP SYSTEM	GRUPO RIMANERE SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE BLOQUEO	11/10/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE BLOQUEO
2350	2350C2018 SSA	DARODOR SINALDEHID 2000	GLOBAL ALPHA BUSINESS SA DE CV	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL O DESINFECCIÓN RAPIDA DE INSTRUMENTAL CLINICO Y DE LABORATORIO ESPECIFICO PARA MATERIAL CLINICO TERMOSENSIBLE	11/10/2018	SOLUCION DESINFECTANTE

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2349	2349C2018 SSA	SISTEMAS CERRADOS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA	MERKA MED DESECHABLES, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVOS EN FORMA DE BOLSAS DE PLÁSTICO GRADO MÉDICO UTILIZADOS PARA RECOLECTAR ORINA Ú OTRAS SECRECIONES, EN UNA CUANTIFICACIÓN EXACTA, DE PACIENTES POSTOPERADOS, INCONSCIENTES Ó INCONTINENTES QUE NO SON CAPACES DE RECOGERLAS O ELIMINARLAS POR SI SO	11/10/2018	SISTEMAS CERRADOS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA Y ACCESORIOS MMD
2348	2348C2018 SSA	SISTEMAS PARA ASPIRACIÓN DE SECRECIONES	MERKA MED DESECHABLES, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA MANTENER LIMPIAS Y PERMEABLES LAS VÍAS AÉREAS, BAJO CONDICIONES DE RIGUROSA ANTISEPSIA Y NULA CONTAMINACIÓN CRUZADA, EN AQUELLOS PACIENTES INTUBADOS Y QUE ESTÁN O NO SOMETIDOS A VENTILACIÓN MECÁNICA ASISTIDA. ESTA TÉCNICA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES	11/10/2018	SISTEMAS PARA ASPIRACIÓN DE SECRECIONES Y ACCESORIOS MMD
2347	2347C2018 SSA	ELECTRODOS Y LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO	MERKA MED DESECHABLES, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVOS DESECHABLES METÁLICOS/PLÁSTICOS DE LAS UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS, QUE PERMITEN LLEVAR A CABO LAS FUNCIONES DE CORTE DE TEJIDOS Y/O HEMOSTASIA DE FOCOS SANGRANTES EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS QUE UTILIZAN ESTA TÉCNICA INTRAHOSPITALARIA.	11/10/2018	ACCESORIOS ELECTROQUIRÚRGICOS MMD
2346	2346E2018 SSA	ELECTROCARDIÓGRAFO CARDIOVIT FT-1	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL XL1, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA GRABACIÓN, VISIÓN, ANÁLISIS, ALMACENAMIENTO Y TRANSMISIÓN DE ECG. PARA DIAGNOSTICAR ANORMALIDADES CARDIACAS.	11/10/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
2345	2345R2018 SSA	RINDERALBUMIN 22% POLYMERISIERT	BIO RAD SA	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	SE EMPLEA EN LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO COMO MEDIO POTENCIADOR Y DE SUSPENSION	11/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DEL GRUPO SANGUINEO
2344	2344C2018 SSA	TOP ORTHODONTICS LIGATURES.	PDM CONSORCIO DENTAL, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	IV. Insumos de uso odontológico	ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN EL TRATAMIENTO ORTODÓNTICO. EL DISPOSITIVO ESTÁ PEGADO A UN DIENTE, DE MODO QUE PUEDE EJERCERSE PRESIÓN SOBRE LOS DIENTES.	11/10/2018	TOP ORTHODONTICS LIGATURES.
2343	2343C2018 SSA	JERINGA NASAL. SANITY.	PROMEIM, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA JERINGA PERA SIRVE PARA LA EXTRACCIÓN DE FLEMAS Y/O MUCOSIDAD.	11/10/2018	JERINGA PERA / ASPIRADORA NASAL
2342	2342E2018 SSA	BIODY COACH ZM	KNIGHT ESTRATEGIA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	EQUIPO DE BIO-IMPEDANCIA MULTIFRECUENCIAS INALÁMBRICO QUE PROPORCIONA UNA EVALUACIÓN INSTANTÁNEA DE LA COMPOSICIÓN CORPORAL.	11/10/2018	ANALIZADOR PROFESIONAL DE COMPOSICIÓN CORPORAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2341	2341C2018 SSA	GALIA. CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO.	GALIA TEXTIL, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISEÑADA PARA SER APLICADA SOBRE LA PIEL FRÁGIL, DELICADA O SENSIBLE EN PROCEDIMIENTOS QUE REQUIEREN LA FIJACIÓN DE ALGÚN OTRO DISPOSITIVO MÉDICO, ASÍ COMO ASEGURAR VENDAJES Y GASAS, PERMITE LA RESPIRACIÓN DE LA PIEL Y LA HERIDA. DE USO GENERAL Y HOSPITAL	11/10/2018	CINTA ADHESIVA
2340	2340C2018 SSA	SCOTCHCAST PLUS	3M MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	INDICADO PARA USARSE EN LA FABRICACIÓN DE MOLDES ORTOPÉDICOS, ASÍ COMO DE DISPOSITIVOS PROTÉSICOS Y ORTÉSICOS. TAMBIÉN PUEDE SER USADO PARA OTRAS APLICACIONES DONDE SE REQUIERA SOPORTE O INMOVILIZACIÓN LA APLICACIÓN CORRECTA DEBE SER RESPONSABILIDAD DE UN	11/10/2018	VENDA PARA INMOVILIZACIÓN
2339	2339C2018 SSA	GALIA. GUATA QUIRÚRGICA.	GALIA TEXTIL, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ARTÍCULOS DE USO MÉDICO, QUE SE UTILIZA COMO PROTECTOR DE LA PIEL CONTRA ROZADURAS, AISLANTE TÉRMICO Y ADHERENTE ENTRE LA PIEL Y LA VENDA DE YESO O LA VENDA DE FIBRA DE VIDRIO EN LA INMOVILIZACIÓN DE ARTICULACIONES, MIEMBROS ROTOS O DISLOCADOS, IMPIDE EL	11/10/2018	GUATA QUIRÚRGICA
2338	2338R2018 SSA	STREP-A RESPI-STRIP CORIS BIOCONCEPT	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA DETECCIÓN DE INFECCIÓN HUMANA POR ESTREPTOCOCO GRUPO A EN MUESTRAS DE HISOPO FARÍNGEO	11/10/2018	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ESTREPTOCOCOS
2337	2337C2018 SSA	AXIUM	SJ MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	AXIUM ES UN SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN INDICADO PARA TRATAR EL DOLOR CRÓNICO INCOERCIBLE	10/10/2018	NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE
2336	2336E2018 SSA	ACUSON JUNIPER	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE CAPTURA DE IMÁGENES DE ULTRASONIDO ACUSON JUNIPER ESTÁ DISEÑADO PARA LAS SIGUIENTES APLICACIONES: VASCULAR, ABDOMINAL, NEONATAL, EOCARDIOGRÁFICA, PEDIÁTRICA, PARTES PEQUEÑAS, MUSCULOESQUELÉTICA, OBSTÉTRICA, GINECOLÓGICA, INTRAOPERATORIA Y A	10/10/2018	SISTEMA DE ULTRASONIDO
2335	2335R2018 SSA	ATELLICA TM IM TOTAL HCG	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"EL ENSAYO ATELLICA™ IM THCG ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (GCH) EN SUERO HUMANO. LOS DILUYENTES DE ATELLICA™ IM THCG (ATHCG DIL) SON UTILIZADOS PARA LA DILUCIÓN CON EL ENSA	10/10/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2334	2334C2018 SSA	K SHIELD	PRODUCTOS MEDICOS REGIOMONTANOS SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JUEGO DE INFUSION PARA ACCESO A PUERTOS	10/10/2018	JUEGO DE INFUSION PARA ACCESO A PUERTOS
2333	2333E2018 SSA	ELECTROCARDIÓGRAFO CARDIOVIT AT	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL XL1, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA LA GRABACIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LOS REGISTROS DE ECG	09/10/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
2332	2332C2018 SSA	YVOIRE CONTOUR PLUS C	PROBIOMED SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	RELLENO DERMICO	09/10/2018	RELLENO DERMICO
2331	2331R2018 SSA	ONE STEP OVULATION URINE TEST	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LA HORMONA LUTEINIZANTE EN ORINA	09/10/2018	ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH)
2330	2330R2018 SSA	AESKULISA® GLIA-G	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® GLIA-G ES UN INMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA QUE EMPLEA ALFA-GLIADINA ELEVADAMENTE PURIFICADA PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA GLIADINA EN SUERO HUMANO. EL ENSAYO ES UNA HERRAMIENTA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA ENF	09/10/2018	KIT DE ANÁLISIS DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA (ELISA) PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA D
2329	2329R2018 SSA	AESKULISA® ASCA-G	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® ASCA-G ES UN INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO (ELISA) EN FASE SÓLIDA QUE EMPLEA MANANO ALTAMENTE PURIFICADO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-SACCHAROMYCES CEREVISIAE (ASCA) EN EL SUERO HUMANO. LOS ASCA RECONOCEN DE	09/10/2018	KIT DE ANÁLISIS DE INMUNOABSORCIÓN ENZIMÁTICA (ELISA) PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA D
2328	2328C2018 SSA	VITAL	FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA UNIR EL DIALIZADOR AL PACIENTE PARA EFECTUAR EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS.	09/10/2018	JUEGO DE LÍNEAS PARA HEMODIÁLISIS
2327	2327C2018 SSA	DL® GUANTES PARA CIRUGÍA DE HULE LÁTEX NATURAL LIBRES DE POLVO.	GRUPO INDUSTRIAL POSEIDÓN, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZAN COMO BARRERA BIDIRECCIONAL EN INTERVENCIONES O PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.	09/10/2018	GUANTES PARA CIRUGÍA DE HULE LÁTEX NATURAL.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2326	2326R2018 SSA	RENIN (ACTIVE) ELISA	PROVEEDORA DE INSUMOS PARA DIAGNOSTICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA LA DETERMIANCIÓN DE RENINA ACTIVA EN SUERO Y PLASMA HUMANO.	08/10/2018	KIT PARA LA DETERMIANCIÓN DE RENINA ACTIVA EN SUERO Y PLASMA HUMANO.
2325	2325E2018 SSA	EXTRACTOR AUTOMÁTICO DE COMPONENTES T-ACE II+, MARCA TERUMO	TERUMO BCT MEXICO SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO PARA LA SEPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	08/10/2018	EQUIPO PARA LA SEPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS
2324	2324C2018 SSA	PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA ARTHONIX	TECNOLOGIA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA ARTHONIX, ESTÁ DISEÑADO PARA REEMPLAZAR LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA, DONDE LA RESERVA ÓSEA ES SUFFICIENTE PARA SOPORTAR EL IMPLANTE. CUANDO UN CIRUJANO HA SELECCIONADO EL REEMPLAZO PROTÉSICO COMO EL TRATA	08/10/2018	PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA
2323	2323C2018 SSA	SUTURA CON AGUJA OFTÁLMICA DE SEDA MANI	GRUPO ITSAYA SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SUTURA CON AGUJA OFTÁLMICA DE SEDA	08/10/2018	SUTURA CON AGUJA OFTÁLMICA DE SEDA
2322	2322C2018 SSA	SUTURA CON AGUJA OFTÁLMICA DE ACIDO POLIGLICOLICO (PGA) MANI	GRUPO ITSAYA SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SUTURA CON AGUJA OFTÁLMICA DE ACIDO POLIGLICOLICO	08/10/2018	SUTURA CON AGUJA OFTÁLMICA DE ACIDO POLIGLICOLICO
2321	2321R2018 SSA	T3-UPTAKE (T3U)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNÁNDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL T3-UPTAKE (T3U) ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE TIROXINA EN SUERO O PLASMA HUMANO POR INMUNOENSAYO DE ENZIMA CON MICROPLACAS.	08/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CONCENTRACIÓN DE TIROXINA.
2320	2320C2018 SSA	APARATO PARA SORDERA CELTIC DEVYN	PALATIA SA DE CV	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	APARATO PARA SORDERA	08/10/2018	APARATO PARA SORDERA
2319	2319C2018 SSA	APARATO PARA SORDERA CELTIC JUNOK	PALATIA SA DE CV	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	APARATO PARA SORDERA	08/10/2018	APARATO PARA SORDERA
2318	2318C2018 SSA	APARATO PARA SORDERA CELTIC ARDIS	PALATIA SA DE CV	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	APARATO PARA SORDERA	08/10/2018	APARATO PARA SORDERA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2317	2317C2018 SSA	APARATO PARA SORDERA CELTIC OSMAN	PALATIA, SA DE CV	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	APARATO PARA SORDERA	08/10/2018	APARATO PARA SORDERA
2316	2316C2018 SSA	SISTEMA TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN ARTHRONIX	TECNOLOGIA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN ARTHONIX, ESTÁ DISEÑADO PARA RESTRUCTURAR Y RECONSTRUIR LA ARTROPLASTIA FALLIDA DE RODILLA TOTAL. CUANDO UN CIRUJANO HA SELECCIONADO EL REEMPLAZO PROTÉSICO TOTAL DE REVISIÓN COMO EL TRATAMIENTO ADECUADO	08/10/2018	SISTEMA PARA PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN
2315	2315C2018 SSA	SISTEMA VALVULAR AÓRTICO ACURATE BOSTON SCIENTIFIC.	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LA BIOPRÓTESIS AÓRTICA ACURATE NEO™ Y SU SISTEMA DE LIBERACIÓN ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES CON UNA EDAD IGUAL O SUPERIOR A LOS 75 AÑOS CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA (GRADIENTE AÓRTICO MEDIO > 40 MMHG, PICO DE VELOCIDAD DEL JET > 4,0 M/S O ÁREA VALVULAR	08/10/2018	SISTEMA VALVULAR: BIOPRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA Y SISTEMA DE SUMINISTRO
2314	2314E2018 SSA	EQUIPO LÁSER Y LUZ PULSADA.	ALTECMED, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO Y SUS PIEZAS DE MANO (MÓDULOS) CONSISTEN EN UNA PLATAFORMA MULTI-APLICACIÓN A BASE DE TECNOLOGÍAS IPL Y LÁSER, DESTINADA AL USO EN PROCEDIMIENTOS DERMATOLÓGICOS TALES COMO AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES PIGMENTADAS Y VASCULARES, REMOCIÓN	08/10/2018	EQUIPO LÁSER Y DE LUZ PULSADA INTENSA.
2313	2313E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA PECTUS EXCAVATUM (P.E.S.).	F.R. MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL UTILIZADO EN CIRUGÍA DE TORAX	08/10/2018	INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA DE TÓRAX
2312	2312E2018 SSA	NEBULIZADOR ULTRASONICO LGMD	INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	NEBULIZADOR PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS	08/10/2018	NEBULIZADOR
2311	2311R2018 SSA	WT1 (6F-H2) MOUSE MONOCLONAL ANTIBODY.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	WT1 (6F-H2) MOUSE MONOCLONAL ANTIBODY ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UN LABORATORIO PARA DETECTAR LA PROTEÍNA WT1 EN TEJIDOS EMBEBIDOS EN PARAFINA, FIJADOS CON FORMALINA Y TEÑIDOS. ESTE PRODUCTO DEBE INTERPRETARLO UN PATÓLOGO CALIFICADO, TENIENDO EN CUENTA	05/10/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2310	2310E2018 SSA	PROBES (SONDAS) / SENsoRES DE TEMPERATURA PARA RADIOFRECUENCIA OWL DIROS.	GRUPO INDOL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZAN EN CONJUNTO CON EQUIPOS / SISTEMAS DE RADIOFRECUENCIA (RF) PARA HACER LESIONES CONTROLADAS POR RADIOFRECUENCIA (RF) DURANTE LAS INTERVENCIONES NEUROQUIRÚRGICAS Y DE TRATAMIENTO DEL DOLOR. LAS SONDAS RF SE TIENEN QUE USAR EN CONJUNTO CON LAS CÁ	05/10/2018	SONDAS / SENsoRES DE TEMPERATURA PARA RADIOFRECUENCIA.
2309	2309R2018 SSA	CASETE DE ELECTRODOS SC90	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CASETE DE ELECTRODOS PARA ANALIZADOR DE MEDIDA DE GASES EN SANGRE, OXIMETRÍA, ELECTROLITOS Y METABOLITOS.	05/10/2018	CASETE DE ELECTRODOS PARA ANALIZADOR DE MEDIDA DE GASES EN SANGRE, OXIMETRÍA, ELECTROLITOS Y METABOLITOS.
2308	2308E2018 SSA	ADAPTADORES Y CONECTORES HUDSON.	ARROW INTERNACIONAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA ADAPTAR O UNIR TUBERÍAS DE MANEJO DE AIRE CON HUMECTADORES, VAPORIZADORES, EQUIPOS DE ANESTESIA, Y OTROS EQUIPOS QUE CONDUCEN AIRE HUMECTADO, OXÍGENO Y OTROS HACIA EL SISTEMA RESPIRATORIO.	04/10/2018	ADAPTADORES Y CONECTORES.
2307	2307C2018 SSA	DISPOSITIVOS DE RETENCIÓN Y TORNILLOS GFS DE PARCUS	ARTROSA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVOS DE RETENCIÓN Y TORNILLOS GFS DE PARCUS, SON DISPOSITIVOS QUE SE USAN PARA LA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS Y/O TENDONES.	04/10/2018	DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE TENDONES Y LIGAMENTOS
2306	2306R2018 SSA	OXA-48 K-SET CORIS BIOCONCEPT	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE CARBAPENEMASA OXA-48 EN LA COLONIA BACTERIANA	04/10/2018	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE CARBAPENEMASA OXA-48
2305	2305R2018 SSA	COMBI K-SET CORIS BIOCONCEPT	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DIAGNÓSTICA RÁPIDA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	04/10/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS
2304	2304C2018 SSA	MEDRAD® TUBO CONECTOR DE BAJA PRESIÓN	BAYER DE MEXICO SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TUBO CONECTOR DE BAJA PRESIÓN	03/10/2018	TUBO CONECTOR DE BAJA PRESIÓN
2303	2303C2018 SSA	MASCARILLA PARA VENTILACIÓN	DRÄGER MEDICAL MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA EN ENTORNOS HOSPITALARIOS	03/10/2018	MASCARILLA PARA VENTILACIÓN
2302	2302E2018 SSA	ISOLETTE 8000 PLUS	DRÄGER MEDICAL SYSTEMS, INC.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA UN ENTORNO CONTROLADO PARA NEONATOS, TANTO PREMATUROS COMO A TÉRMINO	03/10/2018	INCUBADORA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2301	2301R2018 SSA	ACET2	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SOBREDOSIS DE ACETAMINOFÉN (PARACETAMOL) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS ANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	03/10/2018	REACTIVO Y CALIBRADOR PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SOBREDOSIS DE ACETAMINOFÉN (PARACETAMOL)
2300	2300C2018 SSA	VÁSTAGO PARA ENDOPRÓTESIS DE CADERA COREHIP®.	B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL VÁSTAGO PARA ENDOPRÓTESIS DE CADERA COREHIP®, SE UTILIZA COMO COMPONENTE DE UNA ENDOPRÓTESIS DE CADERA HUMANA EN CASO DE AFECIONES GRAVES DE LA ARTICULACIÓN COXOFEMORAL PARA LA QUE NO EXISTEN ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS, TALES COMO: • ARTROSIS DEGENERATIVA	03/10/2018	VÁSTAGO PARA ENDOPRÓTESIS DE CADERA.
2299	2299R2018 SSA	VALTEK UREA SALICILATO	QUIMIBIOL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETERMINACIÓN ENZIMÁTICA DE UREA EN SUERO, PLASMA Y ORINA. PARA USO EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO.	03/10/2018	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN ENZIMÁTICA DE UREA
2298	2298E2018 SSA	SISTEMA SEPARADOR DE PLAQUETAS AUTÓLOGAS MAGELLAN®	RYSE MEDICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA SEPARADOR DE PLAQUETAS AUTÓLOGAS MAGELLAN® ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DURANTE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICAS EN EL PUNTO DE ATENCIÓN PARA LA PREPARACIÓN SEGURA Y RÁPIDA DE PLASMA POBRE EN PLAQUETAS Y CONCENTRADO DE PLA	03/10/2018	SISTEMA SEPARADOR DE PLAQUETAS AUTÓLOGAS
2297	2297R2018 SSA	MINI TEST® HCG10 BIOSYNEX	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO.	03/10/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO
2296	2296R2018 SSA	LIAISON® CARDIOLIPIN IGM	DIASORIN MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS AUTOANTICUERPOS DE CLASE IGM CONTRA LA CARDIOLIPINA.	02/10/2018	ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS AUTOANTICUERPOS DE CLASE IGM CONTRA LA CARDIOLIPINA
2295	2295R2018 SSA	ROSE BENGAL KIT	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UNA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN EN PORTAOBJETOS PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-BRUCELLA EN SUERO HUMANO	02/10/2018	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-BRUCELLA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2294	2294R2018 SSA	KIT ALFA-1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALFA-1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA.	02/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALFA-1 GLICOPROTEÍNA ÁCIDA.
2293	2293E2018 SSA	SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL MOVIL	INSUMOS Y EQUIPOS MÉDICOS CEO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	ESTÁ INDICADO PARA REALIZAR EXÁMENES RADIODIAGNÓSTICOS E INVESTIGACIONES DE DIAGNÓSTICO.	02/10/2018	XFM
2292	2292R2018 SSA	KIT ALFA-2 MACROGLOBULINA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALFA-2 MACROGLOBULINA.	02/10/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALFA-2 MACROGLOBULINA.
2291	2291C2018 SSA	AMALGAMAS DENTALES PARA RESTAURACION DMP	ARTICULOS DENTALES DEL NORTE SA DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	AMALGAMAS PARA RESTAURACION DENTAL	02/10/2018	AMALGAMAS
2290	2290E2018 SSA	AGUJAS PARA SUTURA DEWIMED	DEWIMED, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL MÉDICO PARA PROCESOS QUIRÚRGICOS	02/10/2018	AGUJAS PARA SUTURA DE ACERO INOXIDABLE
2289	2289R2018 SSA	STAR-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	STAR-TEM® SON REACTIVOS EMPLEADOS JUNTO CON EL ROTEM® PARA LA RECALCIFICACIÓN DE SANGRE CITRATADA. LA SANGRE RECALCIFICADA SE PUEDE ANALIZAR POR MEDIO DEL TEST NATEM O LOS TESTS ACTIVADOS INTEM Y EXTEM EN EL ANALIZADOR ROTEM®.	01/10/2018	REACTIVO RECALCIFICANTE
2288	2288R2018 SSA	SET DE REACTIVOS DE MICROALBÚMINA POINTE	DICIPA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS NIVELES BAJOS DE ALBÚMINA EN LA ORINA MEDIANTE LA REUTILIZACIÓN DE UN ANÁLISIS INMUNOTURBIDIMÉTRICO.	01/10/2018	EQUIPO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALBÚMINA
2287	2287E2018 SSA	PORTA AGUJAS	FOR, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL PORTA AGUJAS FORSA ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA SUJETAR LA AGUJA PARA COSER TEJIDOS DURANTE LA CIRUGÍA. PRODUCTO NO ESTÉRIL.	01/10/2018	PORTA AGUJAS FORSA
2286	2286R2018 SSA	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE FERRITINA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM FERRITINA ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FERRITINA EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. EL MATERIAL DE CURVA MAESTRA FERRITINA (FER MCM) PARA ATELICA™ IM ES PARA EL USO DIAGN	01/10/2018	ATELICA TM IM FERRITINA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2285	2285E2018 SSA	INCU I	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA INCU I ESTÁ DISEÑADA PARA REGULAR LA TEMPERATURA EN LOS CASOS DE HIPOTERMIA NEONATAL; OBSERVAR Y EXAMINAR A LOS RECIÉN NACIDOS EN LA SALA DE CUIDADOS NEONATALES; PREVENIR EL DESCENSO DE LA TEMPERATURA CORPORAL AL NACER Y PROVEER EL CUIDADO INTENSIVO PR	01/10/2018	INCUBADORA PARA INFANTE
2284	2284E2018 SSA	LANCETA ESTERIL AC200 FARMA	PHARMAPOINT SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	LANCETA ESTERIL PARA OBTENCION DE MUESTRA DE SANGRE PARA PRUEBA DE GLUCOSA EN DEDOS DE LA MANO	01/10/2018	LANCETA ESTERIL
2283	2283E2018 SSA	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA TYSON BIO AC200	PHARMAPOINT SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA	01/10/2018	SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA
2282	2282E2018 SSA	INFA WARMER I	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA INFA WARMER I ESTÁ DISEÑADA PARA: A) LA REGULACIÓN DE LA TEMPERATURA EN CASO DE HIPOTERMIA NEONATAL, B) PARA LA OBSERVACIÓN Y EXAMEN DEL RECIÉN NACIDO EN LA SALA DE CUIDADOS NEONATALES, C) PARA LA PREVENCIÓN DEL DESCENSO DRÁSTICO DE LA TEMPERATURA CORP	28/09/2018	CUNA DE CALOR RADIANTE
2281	2281C2018 SSA	HYALREPAIR®-08 BIOPARANT	RAMADERM SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	GEL ACUOSO BASADO EN ÁCIDO HIALURONICO MODIFICADO	28/09/2018	GEL ACUOSO BASADO EN ÁCIDO HIALURONICO MODIFICADO
2280	2280E2018 SSA	MONITOR DE CAPNOGRAFÍA/PULSION IMETRÍA NONIN	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS MONITORES DE CAPNOGRAFÍA DE NONIN ESTÁN INDICADOS PARA MONITORIZAR, DE FORMA NO INVASIVA, EL DIÓXIDO DE CARBONO RESPIRATORIO FINAL (ETCO2), LA SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SPO2), FRECUENCIA DE PULSO Y EL RITMO RESPIRATOR	28/09/2018	MONITOR DE SIGNOS VITALES
2279	2279C2018 SSA	STENT Y SET DE STENTS PARA TRACTO URINARIO C-FLEX MARCA COOK	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	STENT URETERAL PARA USO EN EL DRENAJE DEL TRACTO URINARIO	28/09/2018	STENT URETERAL
2278	2278R2018 SSA	FORATIRAS REACTIVAS PARA GLUCÓMETROS GD40A (TD-4272A) Y GD40B (TD-4272B)	TESI DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE	28/09/2018	TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2277	2277R2018 SSA	FASTPACK TSH	KABLA COMERCIAL, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE LA HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES TSH	28/09/2018	INMUNOENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE LA HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES TSH
2276	2276C2018 SSA	TOKUYAMA REBASE II	BALSAS DIVISIÓN DENTAL, S. A. DE C. V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	TOKUYAMA REBASE II INDICADO PARA REBASES EN PRÓTESIS DENTALES, SE APLICA EN: • REBASE TOTAL O PARCIAL PARA BASES DE PRÓTESIS DENTALES • REPARACIÓN PARCIAL DE BASES DE PRÓTESIS DENTALES	28/09/2018	MATERIAL DE REBASES BLANDOS DE LARGA DURACIÓN PARA BASES DE PRÓTESIS DENTALES
2275	2275C2018 SSA	SOFRELINER TOUGH	BALSAS DIVISIÓN DENTAL, S. A. DE C. V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	SOFRELINER TOUGH Y SOFRELINER TOUGH S ES UN MATERIAL DE SILICONA PARA REBASES BLANDOS POLIMERIZADO POR ADICIÓN, DE APLICACIÓN DIRECTA EN LA CLÍNICA DENTAL PARA PRÓTESIS REMOVIBLES.	28/09/2018	MATERIAL DE REBASES BLANDOS DE LARGA DURACIÓN PARA BASES DE PRÓTESIS DENTALES
2274	2274E2018 SSA	CARDIOVIT AT-102	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL XL1 S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EL REGISTRO Y ANÁLISIS DEL ELECTROCARDIOGRAMA	28/09/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
2273	2273E2018 SSA	NEOSURG PRO/ STRAUMANN SURGICAL MOTOR PRO	MANOHAY MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL MICROMOTOR NEOSURG PRO/ STRAUMANN SURGICAL MOTOR PRO HA SIDO DISEÑADO Y DESARROLLADO PARA CIRUGÍA ORAL E IMPLANTES. SE UTILIZA EN CIRUGÍAS ÓSEAS PARA REALIZAR CORTES, ABLACIONES, SEPARACIONES, PERFORACIONES, ETC.; POR LO CUAL TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA	28/09/2018	MOTOR ELÉCTRICO QUIRÚRGICO DENTAL
2272	2272E2018 SSA	VIDEOENDOSCOPIO EG-L600ZW7	FUJIFILM DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL VIDEOENDOSCOPIO EG-L600ZW7 CONSTITUYE UN TIPO DE ENDOSCOPIO PARA EL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR DESTINADO A LA OBSERVACIÓN, EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE LA FARINGE, LA LARINGE, EL ESÓFAGO, EL ESTÓMAGO Y EL DUODENO, Y A LA OBSERVACIÓN	28/09/2018	VIDEOENDOSCOPIO
2271	2271E2018 SSA	VIDEOENDOSCOPIO EG-L580RD7	FUJIFILM DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL VIDEOENDOSCOPIO EG-L580RD7 CONSTITUYE UN TIPO DE ENDOSCOPIO PARA EL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR DESTINADO A LA OBSERVACIÓN, EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE LA FARINGE, LA LARINGE, EL ESÓFAGO, EL ESTÓMAGO Y EL DUODENO Y A LA OBSERVACIÓN	27/09/2018	VIDEOENDOSCOPIO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2270	2270E2018 SSA	SONDA ULTRASÓNICA PB-2020	FUJIFILM DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	ES UNA SONDA UTILIZADA POR UN DISPOSITIVO QUE VISUALIZA LA FORMA, LAS PROPIEDADES Y EL MOVIMIENTO DEL INTERIOR DEL CUERPO UTILIZANDO ONDAS ULTRASÓNICAS PARA PODER PROPORCIONAR INFORMACIÓN EN IMÁGENES PARA EL DIAGNÓSTICO.	27/09/2018	SONDA ULTRASÓNICA ENDOSCÓPICA
2269	2269C2018 SSA	VISSUM	COMPAÑÍA INDUSTRIAL DE DESARROLLO CID, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LAS LENTES INTRAOCULARES VISSUM ESTÁN DISEÑADAS PARA SER IMPLANTADAS QUIRÚRGICAMENTE PARA EL REEMPLAZO DEL CRISTALINO. LA IMPLANTACIÓN DE UNA LENTE INTRAOCULAR PUEDE ESTAR INDICADA EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: AL MISMO TIEMPO O DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN	27/09/2018	LENTES INTRAOCULARES
2268	2268E2018 SSA	PRO-KIT	COA INTERNACIONAL, S. A. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	UTILIZADA EN TRATAMIENTOS DENTALES TALES COMO CAVIDADES, CORTES, PULIDOS, TALLADOS, PREPARACIÓN DE ENDODONCIA, POR MEDIO DEL INSTRUMENTO ROTATORIO MONTADO EN EL EXTREMO DE LA TURBINA, PIEZA RECTA O CONTRA ÁNGULO, LOS CUALES SON ACCIONADOS MEDIANTE EL AIRE	27/09/2018	PIEZA DE MANO NEUMÁTICA
2267	2267E2018 SSA	SISTEMA DE INSTRUMENTOS DE NI-TI PARA ENDODONCIA FKG	DEPÓSITO DENTAL VILLA DE CORTÉS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE INSTRUMENTOS DENTALES DE NÍQUEL-TITANIO (NI-TI) PRESENTÁNDOSE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES UTILIZADOS EN ENDODONCIA. ESTÉRIL POR RAYOS X.	27/09/2018	SISTEMA DE INSTRUMENTOS DE NI-TI PARA ENDODONCIA
2266	2266R2018 SSA	BECKMAN COULTER URINE CALIBRATOR	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	URINE CALIBRATOR ES UN CALIBRADOR DE ORINA HUMANA EN ESTADO LÍQUIDO QUE DEBE UTILIZARSE EN ANALIZADORES BECKMAN COULTER CON LAS SUSTANCIAS CONSIDERADAS BECKMAN COULTER.	27/09/2018	CALIBRADOR
2265	2265C2018 SSA	FLEBOTEK® BOMEDI LIBRE DE PVC	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EQUIPO DE VENOCLISIS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES SENSIBLES AL PVC, POR MEDIO DE BOMBA DE INFUSIÓN. PARA USO EXCLUSIVO EN BOMBAS VOLUMÉTRICAS MEDIMA.	27/09/2018	EQUIPO DE VENOCLISIS
2264	2264R2018 SSA	FREE TESTOSTERONE ELISA KIT	UNIPARTS S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO COMPETITIVO INMUNOENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE TESTOSTERONA LIBRE EN SUERO O PLASMA HUMANO.	26/09/2018	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA TESTOSTERONA LIBRE
2263	2263E2018 SSA	APARATO DE ANESTESIA SIARE	EQUIMER SA DE CV	Clase III	I. Equipo Médico	EQUIPO DE SOPORTE DE VIDA PARA LA SEDACION Y ANESTESIA DEL PACIENTE	26/09/2018	APARATO DE ANESTESIA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2262	2262R2018 SSA	ALINITY I EBV VCA IGM	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM FRENT AL ANTÍGENO DE LA CÁPSIDE (VCA, VIRAL CAPSID ANTIGEN) DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (VEB)	26/09/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM FRENT AL ANTÍGENO DE LA CÁPSIDE (VCA, VIRAL CAPSID ANTI
2261	2261E2018 SSA	VIDEOENDOSCOPIO EC-L600ZP7/L	FUJIFILM DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL VIDEOENDOSCOPIO EC-L600ZP7/L CONSTITUYE UN TIPO DE ENDOSCOPIO PARA EL TRACTO GASTROINTESTINAL INFERIOR DESTINADO A LA OBSERVACIÓN, EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL RECTO, DEL COLON SIGMOIDE, DEL INTESTINO GRUESO Y DE LA VÁLVULA ILEOCECAL	26/09/2018	VIDEOENDOSCOPIO
2260	2260E2018 SSA	VAPORIZADOR PARA ANESTESIA PLARRE SIGMA DELTA	CASA PLARRE SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	VAPORIZADOR PARA ANESTESIA	26/09/2018	VAPORIZADOR PARA ANESTESIA
2259	2259E2018 SSA	INTRA ORAL LIGHT ZEYCO	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	COMO ABRIDOR DE BOCA DENTAL: EL BLOQUE DE MORDIDA AYUDA A LOS PACIENTES A ABRIR CÓMODAMENTE LA BOCA Y PROTEGE LA LENGUA DEL PACIENTE MIENTRAS OPTIMIZA E ILUMINA EL ESPACIO INTRORAL. COMO DETECTOR DE PLACA DENTAL: LA LUZ AZUL PERMITE LA DETECCIÓN VISUAL	25/09/2018	LÁMPARA PARA DIAGNÓSTICO Y EXPLORACIÓN / DEPRESOR DE LENGUA
2258	2258C2018 SSA	SENSIMEDICAL® ALGODÓN	LABORATORIOS JAYOR, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	IDEAL PARA LA FIJACIÓN DE APÓSITOS QUE REQUIERAN CAMBIOS FRECUENTES Y PARA LA FIJACIÓN DE TUBOS Y SONDAS EN ZONAS DE PLIEGUES.	25/09/2018	ALGODÓN
2257	2257C2018 SSA	ABATELENGUA DE MADERA. MARCA FARMACIAS BENAVIDES	PRODUCTOS PRÁCTICOS DE MADERA, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MATERIAL DESECHABLE PARA AYUDA EN LA EXPLORACIÓN BUCAL.	25/09/2018	ABATELENGUAS DE MADERA
2256	2256C2018 SSA	ABATELENGUAS AMBIDERM	AMBIDERM S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA APARTAR O DEPRIMIR LA LENGUA AL EXAMINAR CLÍNICAMENTE LA CAVIDAD ORAL O COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	25/09/2018	ABATELENGUAS
2255	2255C2018 SSA	APLICADOR AMBIDERM.	AMBIDERM S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DESINFECCIÓN CLÍNICA DEL EQUIPO MÉDICO (LOS HISOPOS NO CONTIENEN QUÍMICO ALGUNO) Y PRUEBAS DE MUESTRA.	25/09/2018	HISOPOS PARA USO MÉDICO, NO ESTÉRILES.
2254	2254C2018 SSA	MEDIGEL.	CICAMED Z, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS PLACAS DE GEL DE SILICONA MEDIGEL SE UTILIZAN PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE CICATRICES CUTÁNEAS HIPERTRÓFICAS O OUFOLOIDES.	25/09/2018	PLACAS DE GEL DE SILICONA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2253	2253R2018 SSA	TESTOSTERONE FREE ELISA	INOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO COMPETITIVO INMUNOENZIMÁTICO COLORÍMETRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE TESTOSTERONA LIBRE EN SUERO O PLASMA HUMANO	25/09/2018	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA LIBRE EN SUERO O PLASMA H
2252	2252C2018 SSA	PRUDENCE UNIQ	DKT DE MÉXICO, S.A DE C.V	Clase II	VI. Productos higiénicos	AUXILIARES EN LA PLANIFICACIÓN FAMILIAR Y AYUDAN A REDUCIR EL RIESGO POR CONTAGIO DE VIH (SIDA) Y OTRAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE COMO CLAMIDIASIS, HERPES GENITAL, VERRUGAS GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS.	25/09/2018	CONDÓN MASCULINO DE RESINA SINTÉTICA
2251	2251E2018 SSA	DENSITOMETRO OSEO DE RAYOS X SERIES QDR	SUMINISTRO PARA USO MEDICO Y HOSPITALARIO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	DENSITOMETRO OSEO DE ABSORCIOMETRIA DE RAYOS X DE DOBLE ENERGIA (DXA)	25/09/2018	DENSITOMETRO OSEO DE ABSORCIOMETRIA DE RAYOS X DE DOBLE ENERGIA (DXA)
2250	2250E2018 SSA	CRIO-PUNTAS WALLACH	GMMC MEXICO, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	PUNTAS PARA CRIOCIRUGIA	25/09/2018	PUNTAS PARA CRIOCIRUGÍA
2249	2249R2018 SSA	INNO-LIA SYPHILIS SCORE	RAFCO SERVICES SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA DIAGNOSTICO DE TREPONEMA PALLIDUM PARA SIFILIS	25/09/2018	KIT PARA DETECCION DE TREPONEMA PALLIDUM
2248	2248R2018 SSA	CHORUS ANA-8	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA 8 ANTÍGENOS CELULARES Y NUCLEARES (SM, U1-SNRNP, SS-A, SS-B, SNRNP/SM, SCL-70, JO-1 Y CENPB) EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESCHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHO	25/09/2018	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-SM, U1-SNRNP, SS-A, SS-B, SNRNP/SM, SCL-70
2247	2247R2018 SSA	AESKULISA® PROTEIN C	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA PROTEÍNA C ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO DE FASE SÓLIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROTEÍNA C EN PLASMA HUMANO CITRATADO. LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA C ES UNA AYUDA EN LA ESTIMACIÓN DEL RIESGO DE TROMBOSIS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VIT	25/09/2018	ENZIMOINMUNOENSAYO DE FASE SÓLIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROTEÍNA C EN PLASMA HUMANO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2246	2246E2018 SSA	ELI 150C / 250C ELECTROCARDIOGRAPH	WELCH ALLYN PRODUCTOS MÉDICOS S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ELECTROCARDIÓGRAFO	25/09/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
2245	2245R2018 SSA	LEGIONELLA K-SET CORIS BIOCONCEPT	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA DETECCIÓN DE LEGIONELLA PNEUMOPHILIA LPS EN MUESTRAS DE ORINA	25/09/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE LEGIONELLA PNEUMOPHILIA
2244	2244E2018 SSA	SYMBIOZ FLOW	INTERNACIONAL FARMACEUTICA SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	INSUFLADOR DE CO2 PARA LAPAROSCOPIA	24/09/2018	INSUFLADOR DE CO2 PARA LAPAROSCOPIA
2243	2243R2018 SSA	KIT ANTI-ESTREPTOLISINA O OPTILITE®.	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT ANTI-ESTREPTOLISINA O OPTILITE® TIENE COMO OBJETIVO LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LA ANTI-ESTREPTOLISINA O EN SUERO, EN EL ANALIZADOR OPTILITE® DE BINDING SITE. ESTA PRUEBA SE DEBE USAR JUNTO CON OTRAS DETERMINACIONES CLÍNICAS Y DE LABORATORIO. AG	24/09/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTI-ESTREPTOLISINA O.
2242	2242R2018 SSA	KIT DE REACTIVOS HDL ULTRA CHOLESTEROL REAGENT	DIAGNOSTIC CHEMICALS LIMITED DE MÉXICO, S.A. DE C.V	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE COLESTEROL DE LIPOPROTEÍNA DE ALTA DENSIDAD (HDL-C) EN SUERO Y PLASMA HUMANO.	24/09/2018	REACTIVO PARA CUANTIFICACIÓN DE CONCENTRACIÓN DE COLESTEROL DE LIPOPROTEÍNA DE ALTA DENSIDAD (HDL)
2241	2241R2018 SSA	PLASMA CELL SCREENING TUBE (PCST).	DICIPA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE UTILIZA PARA LA IDENTIFICACIÓN Y RECUENTO DE CÉLULAS PLASMÁTICAS, ASÍ COMO PARA DIFERENCIACIÓN ENTRE CÉLULAS PLASMÁTICAS NORMALES POLICLONALES (EJ. PLASMOCITOSIS REACTIVA) Y CÉLULAS PLASMÁTICAS ABERRANTES MONOCLONALES (EJ. GAMMAPATÍA MONOCLONAL DE SIGN)	24/09/2018	KIT DE IDENTIFICACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE CÉLULAS PLASMÁTICAS.
2240	2240R2018 SSA	ATELLICA IM HBCT	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES PARA EL ANTÍGENO DEL CORE DE LA HEPATITIS B	24/09/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES PARA EL ANTÍGENO DEL CORE DE LA HEPATITIS B



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2239	2239E2018 SSA	BIOGRAPH VISION	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase III	I. Equipo Médico	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN COMBINADA DE TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (PET/CT)	24/09/2018	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN COMBINADA DE TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES Y TOMOGRAFÍA COM
2238	2238C2018 SSA	EXPANSOR DE TEJIDO MAMARIO MARCA NATRELLE 133	GRUPO VENTA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA EN LA RECONSTRUCCIÓN Y CORRECCIÓN DE ANOMALÍAS MAMARIAS PARA DESARROLLAR COLGAJOS QUIRÚRGICOS A TRAVÉS DE UNA INFLACIÓN PERIÓDICA, INCREMENTAL, CON SOLUCIÓN SALINA POR INYECCIÓN.	24/09/2018	EXPANSOR DE TEJIDO MAMARIO
2237	2237R2018 SSA	ATELLICA IM FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN	SIEMENS HEATHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE EN SUERO HUMANO	24/09/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO
2236	2236C2018 SSA	INTEGRITY GEL BREAST IMPLANT	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES MAMARIOS SE UTILIZAN PARA: CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA, CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA COSMÉTICA.	24/09/2018	IMPLANTE MAMARIO
2235	2235C2018 SSA	IMPLANTES ESTÉRILES DE SILICONA DE CONTORNO CORPORAL MOTIVA IMPLANT MATRIX® GLUTEALARMONIC™	MEDSURGICAL MEXICO SA DE CV	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	IMPLANTES DE AUMENTO / RECONSTRUCCIÓN GLÚTEA	24/09/2018	IMPLANTES DE AUMENTO / RECONSTRUCCIÓN GLÚTEA
2234	2234C2018 SSA	JMS BLOOD BAG	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JMS BLOOD BAG ESTÁ DESTINADO A LA RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE SANGRE HUMANA Y COMPONENTES SANGUÍNEOS.	24/09/2018	BOLSA DE RECOLECCIÓN DE SANGRE
2233	2233E2018 SSA	MASCARILLAS DREAMWEAR	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LAS MASCARILLAS DREAMWEAR ESTÁN DISEÑADAS PARA UTILIZARSE COMO INTERFAZ EN LA APLICACIÓN DE LA TERAPIA CPAP O BINIVEL A LOS PACIENTES. ESTA MASCARILLA ESTÁ DESTINADA PARA SU USO EXCLUSIVO DE UN SOLO PACIENTE EN UN ENTORNO DOMÉSTICO Y PARA VARIOS USOS EN M	24/09/2018	MASCARILLAS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2232	2232C2018 SSA	TALCO ESTÉRIL EN POLVO- STERITALC® MARCA NOVATECH	F.R. MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	STERITALC® ES UN POLVO MINERAL INSOLUBLE QUE SE APLICA A LA CAVIDAD PLEURAL PARA PROVOCAR UNA PLEURODESIS PERMANENTE. APLICACIÓN COMO SUSPENSIÓN (SLURRY) O ESPOLVOREO (POUDRAGE). INDICACIONES: • DERRAME PLEURAL DE ORIGEN MALIGNO. • NEUMOTÓRAX.	24/09/2018	TALCO ESTÉRIL EN POLVO
2231	2231R2018 SSA	CLART HPV2	BIODIST SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE GENOTIPOS DE VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	21/09/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE GENOTIPOS DE VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO
2230	2230C2018 SSA	IMPLANTES QUIRÚRGICOS PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LOS HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS I	HGÓMEZ COOPERATIVO EMPRESARIAL, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA LAS FRACTURAS SEVERAMENTE CONMINUTAS, EN ESPIRAL, OBLOCAS GRANDES Y LAS SEGMENTARIAS; LAS UNIONES DEFECTUOSAS O LAS UNIONES INCORRECTAS Y EL ALARGAMIENTO O ACORTAMIENTO DE HUESOS DE LOS MIEMBROS INFERIORES	21/09/2018	IMPLANTES QUIRÚRGICOS PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LOS HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS I
2229	2229C2018 SSA	MEDTRONIC XOMED FLEXIBLE HYDROXYAPATITE OSSICULAR PROSTHESES	MEDTRONIC, S. DE R. L. DE C. V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTÁN INDICADAS PARA EL RESTABLECIMIENTO FUNCIONAL DE LA CONDUCCIÓN DE LA ENERGÍA SONORA EN EL OÍDO MEDIO COMO DISPOSITIVOS DE RECONSTRUCCIÓN PARA EL REEMPLAZO ARTIFICIAL DE LOS OSÍCULOS NATURALES DEL OÍDO MEDIO.	21/09/2018	PRÓTESIS OSICULARES
2228	2228C2018 SSA	ERISMA™- LP	COMERCIALIZADORA ESPECIALIZADA MEDICA DE CRANEO COLUMNAS Y ORTOPEDIA S DE RL DE CV	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA LA COLUMNA TORACO-LUMBAR	21/09/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR PARA LA COLUMNA TORACO-LUMBAR
2227	2227R2018 SSA	DIAQUICK CARDIAC COMBO CASSETTE	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL DIAQUICK CARDIAC COMBO CASSETTE, ES UN INMUNOENSAYO VISUAL RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE MIOGLOBINA HUMANA, CK-MB Y TROPONINA I CARDIACA EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA. ESTE KIT ESTÁ DESTINADO PARA USO COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INF	20/09/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE MIOGLOBINA, CK-MB Y TROPONINA CARDÍACA (CTNL) EN MUEST

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2226	2226R2018 SSA	BECKMAN COULTER CK-MB CALIBRATOR, CK-MB CONTROL SERUM LEVEL 1 Y 2	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CALIBRADOR DE SUERO HUMANO LIOFILIZADO PARA LA CALIBRACIÓN DEL REACTIVO CK-MB OSR61155 EN ANALIZADORES DE BECKMAN COULTER. CONTROLES DE SUERO HUMANO LIOFILIZADO PARA SUPERVISAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DEL REACTIVO CK-MB OSR61155 EN ANALIZADORES DE BECKMAN	20/09/2018	CALIBRADORES Y CONTROLES.
2225	2225C2018 SSA	SISTEMA DE CIERRE SEGURO DE HERIDAS Y ESTIRAMIENTO DE PIEL	MILLENNIALS TRADING GROUP S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SISTEMA DE CIERRE SEGURO DE HERIDAS Y ESTIRAMIENTO DE PIEL SE PLICA PRINCIPALMENTE PARA CIERRE DE HERIDAS O CIRUGÍAS SUPERFICIALES DE LA PIEL PARA EL TRONCO Y LAS EXTREMIDADES	20/09/2018	MTG SUTU-RITAS
2224	2224C2018 SSA	LLAVES DE PASO 3 Y 4 VIAS Y ACCESORIOS MMD	MERKA MED DESECHABLES SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA REGULAR Y DERIVAR EL PASO DE FLUIDOS, MEDICAMENTOS U OTRAS SUSTANCIAS EN PACIENTES CON TERAPIA INTRAVENOSA	20/09/2018	LLAVES DE PASO
2223	2223E2018 SSA	LENGLAR® DISPOPEN	WOCKHARDT FARMACÉUTICA S.A DE C.V	Clase I	I. Equipo Médico	ESTÁ INDICADA PARA LA AUTO-INYECCIÓN DE INSULINA GLARGINA ESTÉRIL (WOCKHARDT) POR VÍA SUBCUTÁNEA.	20/09/2018	PLUMA DE PLÁSTICO PARA INYECCIÓN DE INSULINA
2222	2222C2018 SSA	VENDITAS O BANDITAS ADHESIVAS. US COTTON.	US COTTON MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	USADO PARA LOS PRIMEROS AUXILIOS Y CUIDADO DE LA SALUD.	20/09/2018	VENDITAS O BANDITAS ADHESIVAS
2221	2221E2018 SSA	ANALIZADOR DE ORINA	DICIPA, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO MÉDICO PARA REALIZAR EVALUACIONES AMPLIAS COMO EL TONO DE COLOR, MEDICIONES DE TURBIEDAD, DETECCIÓN DE COLOR ANORMAL, MEDICIÓN S.G. (GRAVEDAD ESPECIFICA) ASÍ COMO ANÁLISIS CUALITATIVOS Y/O SEMICUANTITATIVOS DE: GLU (GLUCOSA), PRO (PROTEÍNA), BIL (B)	20/09/2018	AUTION MAX™ AX-4030
2220	2220C2018 SSA	IMPLANTES DE ENDOPRÓTESIS TOTAL DE RODILLA AESCULAP AG.	B BRAUN AESCULAP DE MEXICO SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	IMPLANTES DE RODILLA	19/09/2018	IMPLANTES DE RODILLA
2219	2219R2018 SSA	KIT DE REACTIVOS LDL CHOLESTEROL REAGENT	DIAGNOSTIC CHEMICALS LIMITED DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DIRECTA DE LA CONCENTRACIÓN DE COLESTEROL DE LIPOPROTEÍNA S DE BAJA DENSIDAD (LDC-C) EN SUERO O PLASMA HUMANO	19/09/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE COLESTEROL DE LIPOPROTEÍNA DE BAJA DENSIDAD



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2218	2218C2018 SSA	EQUIPOS PARA DRENAJE POSTQUIRÚRGICO Y ACCESORIOS MMD	MERKA MED DESECHABLES SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PERMITEN EL DRENAJE Y RECOLECCION DE FLUIDOS Y AIRE ACUMULADOS EN ESPACIOS VIRTUALES EN FORMA PATOLOGICA	19/09/2018	EQUIPOS PARA DRENAJE POSTQUIRÚRGICO
2217	2217E2018 SSA	MONITOR FISIOLÓGICO PARA SISTEMAS DE HEMODIÁLISIS	FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	EL MONITOR CRIT-LINE IV SE UTILIZA PARA MEDIR DE FORMA NO INVASIVA EL HEMATOCRITO, LA SATURACIÓN DE OXÍGENO Y CALCULAR EL CAMBIO PORCENTUAL EN EL VOLUMEN SANGUÍNEO DURANTE EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS.	19/09/2018	MONITOR CRIT-LINE IV
2216	2216E2018 SSA	SOPORTE DE MUÑECA MBRACE	DISEÑO Y DESARROLLO MÉDICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ES USADO AL INSERTAR LÍNEAS O CATÉTERES ARTERIALES EN LA ARTERIA RADIAL U OTRAS ARTERIAS DE LA MUÑECA. EL MBRACE EXTIENDE CONSISTENTEMENTE LA MUÑECA EN UN ÁNGULO DE 40 GRADOS PARA PERMITIR UN ACCESO CONVENIENTE A LA ARTERIA Y PROPORCIONA UNA PLATAFORMA ES	19/09/2018	SOPORTE DE MUÑECA
2215	2215R2018 SSA	MINOTROL RETIC	ABALAT, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MINOTROL RETIC SE UTILIZA PARA DETERMINAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DE LOS MÉTODOS DE RECUENTO DE RETICULOCITOS	18/09/2018	REACTIVO CONTROL DE TRES NIVELES
2214	2214C2018 SSA	SISTEMA DE TORNILLOS DE COMPRESIÓN SIN CABEZA Y TORNILLOS TWIST-OFF BIOMET	BIOMET MEXICO SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE TORNILLOS DE COMPRESIÓN SIN CABEZA Y TORNILLOS	18/09/2018	SISTEMA DE TORNILLOS DE COMPRESIÓN SIN CABEZA Y TORNILLOS
2213	2213E2018 SSA	HORIZON XVU POLIGRAFO	CASA PLARRE SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ES UN LABORATORIO COMPUTARIZADO DONDE MUESTRAN DATOS DEL PACIENTE COMO ECG /FRECUENCIA CARDIACA ECG INTRACARDIACO (ICESG) PRESIONES SANGUÍNEAS INVASIVAS, OXIMETRIA DE PULSO, FRECUENCIA RESPIRATORIA, GASTO CARDIACO, TEMPERATURA CORPORAL Y ETCO2	18/09/2018	POLIGRAFO
2212	2212C2018 SSA	PROSTROLANE INNER B	IT PHARMA MEXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PROSTROLANE INNER B PARA SUAVIZAR LAS IRREGULARIDADES DE LA SUPERFICIE DERMICA.	18/09/2018	GEL PARA RELLENO DERMICO
2211	2211C2018 SSA	PROSTROLANE NATURAL B	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PROSTROLANE NATURAL B ESTÁ INDICADO PARA LA IMPLANTACIÓN DÉRMICA MEDIA PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y PLIEGUES FACIALES MODERADOS A SEVEROS, TALES COMO PLIEGUES NASOLABIALES Y RESTAURAR LA FORMA DE LA CARA.	18/09/2018	GEL PARA RELLENO DERMICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2210	2210E2018 SSA	ERCHONIA PL TOUCH LASER	DURFA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO COMO UN AUXILIAR EN LA DISMINUCIÓN DEL DOLOR EN CUELLO Y HOMBRO DE ORIGEN MÚSCULO-ESQUELÉTICO.	18/09/2018	EQUIPO LÁSER
2209	2209C2018 SSA	PROSTROLANE BLANC B	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PROSTROLANE BLANC B ESTÁ INDICADO PARA LA IMPLANTACIÓN DÉRMICA, AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DEL FOTO-ENVEJECIMIENTO POR DAÑOS CAUSADOS POR EL SOL Y PIELES ARRUGADAS POR ENVEJECIMIENTO.	17/09/2018	GEL PARA RELLENO DERMICO
2208	2208C2018 SSA	OSSIX™ BONE	CONECTORES OSTEOMAXILOFACIALES, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	OSSIX™ BONE ES UN MATERIAL SÓLIDO DE INJERTO ÓSEO ESTÉRIL Y BIOCOMPATIBLE DESTINADO A RELLENAR, AUMENTAR O RECONSTRUIR DEFECTOS ÓSEOS Y PERIODONTALES DEL COMPLEJO MAXILOFACIAL.	17/09/2018	INJERTO ÓSEO DENTAL
2207	2207C2018 SSA	MARCAPASO SPHERA* MRI SURESCAN*- MEDTRONIC	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL USO DEL GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE (GII) SPHERA MRI SURESCAN DE MEDTRONIC ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR EL GASTO CARDÍACO, PREVENIR SÍNTOMAS O PROTEGER CONTRA ARRITMIAS RELACIONADAS CON ALTERACIONES DE LA FORMACIÓN O CONDUCCIÓN DE IMPULSOS CARDÍACO	17/09/2018	MARCAPASO IMPLANTABLE MONOCAMERAL/BIC AMERAL DE FRECUENCIA VARIABLE
2206	2206C2018 SSA	MARCAPASO EXTERNO 53401- MEDTRONIC	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL MARCAPASO TEMPORAL ES UN GENERADOR DE IMPULSOS MONOCAMERAL EXTERNO QUE ESTÁ DISEÑADO PRINCIPALMENTE PARA TERAPIA DE ESTIMULACIÓN ANTIBRADICARDIA TEMPORAL EN MODO ASINCRÓNICO O POR DEMANDA (SINCRÓNICO).	17/09/2018	MARCAPASOS CARDÍACO EXTERNO
2205	2205E2018 SSA	STARDUST MC 15	BIO LEBEN SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA	14/09/2018	ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA
2204	2204E2018 SSA	PUNTAS ULTRASÓNICAS VARIOSURG	COA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LAS PUNTAS ULTRASÓNICAS VARIOSURG HAN SIDO DISEÑADAS Y DESARROLLADAS PARA CIRUGÍA ÓSEA (MAXILARES) EN TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS.	14/09/2018	PUNTAS ULTRASÓNICAS PARA CIRUGÍA MAXILOFACIAL
2203	2203E2018 SSA	NOVA STATSTRIP XPRESS	DICIPA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO MÉDICO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE ENTERA CAPILAR, VENOSA, ARTERIAL Y NEONATAL POR MEDIO DE TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA NOVA STATSTRIP. DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	13/09/2018	GLUCÓMETRO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2202	2202E2018 SSA	SISTEMA FIXUS33 - FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMA Y ORTOPEDIA	COMERCIALIZADORA MÉDICA MAVÀ, S. A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	FIJACIÓN EXTERNA COMO COMPLEMENTO A PROCEDIMIENTOS DE TRAUMA Y ORTOPEDIA PARA HUESOS PEQUEÑOS CON CONFIGURACIÓN "V" EN RADIO DISTAL Y HÚMERO: FRACTURAS EN RADIO DISTAL, PEDIÁTRICAS, DE HÚMERO Y ABIERTAS.	13/09/2018	FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMA Y ORTOPEDIA
2201	2201C2018 SSA	ANKLE HINDFOOT NAILING SYSTEM	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO DE TOBILLO Y RETROPIÉ (AHN) DE ORTHOFIX ESTÁ DESTINADO A FACILITAR LA ATRODESIS TIBIOTALOCALCÁNEA (FUSIÓN). ESTÁ ESPECIALMENTE INDICADO PARA: NECROSIS AVASCULAR DE ASTRÁGALO; FALLO DE ARTROPLASIA TOTAL DE TOBILLO; TRAUMATISMO (13/09/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA
2200	2200E2018 SSA	SISTEMA DE ULTRASONIDO APLIOI, CANON	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA LA VISUALIZACIÓN DE LAS ESTRUCTURAS Y PROCESOS DINÁMICOS DEL CUERPO HUMANO USANDO ULTRASONIDO	13/09/2018	SISTEMA ULTRASÓNICO DE IMAGEN
2199	2199C2018 SSA	TUBO DE MEDICIÓN GÁSTRICA VISIGI 3D	GRAN MEDICAL STANDARD, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL TUBO DE MEDICIÓN GÁSTRICA VISIGI 3D ESTÁ INDICADO PARA EL USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS GÁSTRICOS Y BARIÁTRICOS PARA LA APLICACIÓN DE SUCCIÓN, DESCOMPRESIÓN DEL ESTÓMAGO, DRENAJE DE FLUIDOS GÁSTRICAS, IRRIGACIÓN, Y SIRVE COMO GUÍA DE MEDICIÓN.	13/09/2018	DISPOSITIVO PARA DIMENSIONAMIENTO GÁSTRICO
2198	2198C2018 SSA	IMPLANTE PARA ANCLAJE ORTODONCICA NEODENT.	MANOHAY MEXICO SA DE CV	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	IMPLANTE PARA ANCLAJE ORTODONCICA	13/09/2018	IMPLANTE PARA ANCLAJE ORTODONCICA
2197	2197E2018 SSA	REANIMADOR MANUAL FLEXICARE	CORPORATIVO MS SISTEMAS MEDICOS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	EMPLEADO PARA LA VENTILACION MANUAL DE UN PACIENTE POR PARTE DE OPERADORES ENTRENADOS EN SITUACIONES DE EMERGENCIA CRITICAS	13/09/2018	REANIMADOR MANUAL
2196	2196R2018 SSA	ACRO BIOTECH, PRUEBA RÁPIDA DE ALCOHOL EN CASSETTE	GRUPO TECNOLOGÍA Y LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UN MÉTODO RÁPIDO PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ALCOHOL EN SALIVA Y PROVEER UNA APROXIMACIÓN A LA CONCENTRACIÓN RELATIVA DE ALCOHOL EN SANGRE	12/09/2018	PRUEBA RÁPIDA DE ALCOHOL EN CASSETTE
2195	2195E2018 SSA	ESU PLACA	CORPORATIVO MS SISTEMAS MEDICOS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	PROPORCIONA UNA TRAYECTORIA DE RETORNO PARA LA CORRIENTE ELECTRICA DE ALTA FRECUENCIA AL DISPOSITIVO ESU	12/09/2018	PLACA ELECTROQUIRURGICA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2194	2194R2018 SSA	URINECHECK 7 DRUG ADULTERATION TEST STRIPS	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA EN TIRA DE INMERSIÓN Y LECTURA PARA LA DETERMINACIÓN DE MUESTRAS DE ORINA DILUIDAS O ADULTERADAS MEDIANTE COMPARACIÓN CON UN CUADRO DE COLOR. PARA DETECCIÓN PREVIA EN CUALQUIER PRUEBA DE DROGAS. LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS PUEDEN SER ÚTILE	12/09/2018	PRUEBA DE ADULTERANTES EN TIRA
2193	2193C2018 SSA	ACEITE DE SILICON MARCA MICROMED	SOLUCIONES INTEGRALES OFTALMOLOGICAS TRIANA SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL ACEITE DE SILICÓN ESTÁ INDICADO PARA REEMPLAZAR EL HUMOR VÍTREO EN LA CIRUGÍA DE VITRECTOMÍA, SE INSERTA EN LA CAVIDAD VÍTREA DESPUÉS DE HABER REMOVIDO EL VÍTREO CENTRAL Y PERIFÉRICO.	12/09/2018	ACEITE DE SILICON
2192	2192C2018 SSA	PASTA PROFILÁCTICA QARTZ.	ANTAUI INTERCOMERCIO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	LA PASTA PROFILÁCTICA QARTZ ESTÁ INDICADA PARA AYUDAR A LA PREVENCIÓN DE CARIOS DENTALES Y PARA REMOVER MANCHAS, MINIMIZANDO LA PÉRDIDA DEL ESMALTE.	12/09/2018	PASTA PARA PROFILAXIS DENTAL.
2191	2191C2018 SSA	NANODERMA	PULSIS PATENT, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS VENOSAS GRADO I DE MIEMBROS INFERIORES SECUNDARIOS.	12/09/2018	AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS VENOSAS
2190	2190E2018 SSA	ORTHOMED INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA MÍNIMA INVASIVA	DESARROLLO DE FIJACIÓN MEXICANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA MÍNIMA INVASIVA ORTHOMED ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO EN DIVERSOS PROCEDIMIENTOS EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA, EN DIFERENTES REGIONES ANÁTOmICAS PARA EL TRATAMIENTO DE DEFERENTES PATOLOGÍAS OSTEOARTICULARES.	11/09/2018	INSTRUMENTAL PARA PROCEDIMIENTOS DE ARTROSCOPIA
2189	2189E2018 SSA	DAAVLIN ML24000 UVA-1	EMERGO S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD DE FOTOTERAPIA POR UV	11/09/2018	UNIDAD DE FOTOTERAPIA POR UV
2188	2188C2018 SSA	LUBREX MR	MICRO PHARMACEUTICALS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	ALIVIO TEMPORAL SECUNDARIO A UNA INSUFICIENCIA EN LA SECRECIÓN LAGRIMAL, EVAPORACIÓN EXCESIVA, EXPOSICIÓN DEL SÍNDROME DE OJO SECO, SENSACIÓN DE ARDOR, IRRITACIÓN	11/09/2018	GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES
2187	2187E2018 SSA	ECG 100L CARDIOLINE	SERVICIO E INTEGRACIÓN BIOMÉDICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA CAPTURAR, ANALIZAR, MOSTRAR E IMPRIMIR ELECTROCARDIOGRAMAS EN USO HOSPITALARIO	11/09/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
2186	2186E2018 SSA	DREAMWEAR NASAL MASK WITH UNDER THE NOSE CUSHION	PHILIPS MEXICO COMMERCIAL SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	MASCARILLA NASAL	11/09/2018	MASCARILLA NASAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2185	2185C2018 SSA	BEACON™ FINE NEEDLE FIDUCIAL SYSTEM	KENDALL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA IMPLANTAR MARCADORES FIDUCIALES MEDIANTE ECOENDOSCOPIA PARA MARCAR RADIOGRÁFICAMENTE TEJIDOS BLANDOS PARA PRÓXIMAS INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS. LA AGUJA CUENTA CON UNA CARACTÉRISTICA PROTECTORA DE SEGURIDAD PASIVA (ES DECI)	11/09/2018	SISTEMA IMPLANTADOR DE MARCADORES FIDUCIALES
2184	2184C2018 SSA	INSERTOS PARA CIRUGIA DENTAL MECTRON TIN	EMERGO S DE RL DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	INSERTOS PARA CIRUGIA DENTAL	11/09/2018	INSERTOS PARA CIRUGIA DENTAL
2183	2183E2018 SSA	ELI 230 ELECTROCARDIOGRAPH	WELCH ALLYN PRODUCTOS MEDICOS S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ELECTROCARDIÓGRAFO	11/09/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
2182	2182R2018 SSA	VIROTROL® IV	BIO-RAD, S. A.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	VIROTROL IV TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO CONTROL NO VALORADO REACTIVO CON PROCEDIMIENTOS DE ENZIMOINMUNOANÁLISIS (EIA) IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS DEL ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (ANTI HBE). EL PRODUCTO ESTÁ CONCEBIDO PARA SU USO RUTI	10/09/2018	REACTIVO CONTROL PARA PRUEBAS ANALÍTICAS DE HEPATITIS B
2181	2181R2018 SSA	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA LOS VIRUS DE HER	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL DIAQUICK HSV 1/2 IGM CASSETTE, ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA LOS VIRUS DE HERPES SIMPLEX 1/2 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO, PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN	10/09/2018	DIAQUICK HSV 1/2 IGM CASSETTE
2180	2180E2018 SSA	MONITOR DE PACIENTE B125 / B105	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	MONITOR DE PACIENTE	10/09/2018	MONITOR DE PACIENTE
2179	2179C2018 SSA	VIKUT	GRUPO SALYPRO DE MEXICO S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ANTISEPTICO Y ASTRINGENTE EN HERIDAS SUPURANTES	10/09/2018	SOLUCION ANTISEPTICA
2178	2178E2018 SSA	BAÑO DE DESCONGELACIÓN RÁPIDA DE PLASMA Y ERITROCITOS PREND.	LUIS ALBERTO SOLIS MENDIOLA	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	EL BAÑO DESCONGELADOR DE PLASMA HA SIDO DISEÑADO PARA DESCONGELAR BOLSAS DE PLASMA RÁPIDA. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	10/09/2018	BAÑO DE DESCONGELACIÓN RÁPIDA DE PLASMA Y ERITROCITOS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2177	2177E2018 SSA	AGITADOR E INCUBADORA DE PLAQUETAS PRENDÓ.	LUIS ALBERTO SOLÍS MENDIOLA	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	LA INCUBADORA SIRVE PARA CONTROLAR LA TEMPERATURA IDEAL PARA ALMACENAR PLAQUETAS, CUENTA CON SISTEMA DE REFRIGERACIÓN Y CALENTAMIENTO QUE REGULA CON FACILIDAD TEMPERATURA ENTRE 20°C Y 24°C. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES.	10/09/2018	AGITADOR E INCUBADORA DE PLAQUETAS
2176	2176C2018 SSA	CUBEBOCAS PROVEMEDIC.	MDS MEDICAL DRESS SUPPLIER, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN.	10/09/2018	CUBEBOCAS QUIRÚRGICO
2175	2175C2018 SSA	GORRO PARA CIRUJANO. PROVEMEDIC.	MDS MEDICAL DRESS SUPPLIER, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN PARA USO EN EL QUIRÓFANO.	10/09/2018	GORRO QUIRÚRGICO
2174	2174C2018 SSA	BOTAS Y CUBREZAPATOS DE USO QUIRÚRGICO. PROVEMEDIC.	MDS MEDICAL DRESS SUPPLIER, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN PARA USO EN EL QUIRÓFANO.	10/09/2018	BOTAS Y CUBREZAPATOS QUIRÚRGICOS.
2173	2173C2018 SSA	SÁBANAS LYNE UNIFORMES.	GRE UNIFORMES, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADA PARA EVITAR Y CONTROLAR LA CONTAMINACIÓN EN ZONAS CORPORALES Y ÁREAS QUIRÚRGICAS.	10/09/2018	SÁBANAS QUIRÚRGICAS.
2172	2172C2018 SSA	FUNDA PARA MESA DE MAYO. LYNE UNIFORMES.	GRE UNIFORMES, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADA PARA EVITAR Y CONTROLAR LA CONTAMINACIÓN EN ZONAS CORPORALES Y ÁREAS QUIRÚRGICAS.	10/09/2018	FUNDA PARA MESA DE MAYO
2171	2171C2018 SSA	PIERNERA GINECOLÓGICA LYNE UNIFORMES.	GRE UNIFORMES, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADA PARA EVITAR Y CONTROLAR LA CONTAMINACIÓN EN ZONAS CORPORALES Y ÁREAS QUIRÚRGICAS.	10/09/2018	PIERNERA GINECOLÓGICA.
2170	2170E2018 SSA	ELI 280 ELECTROCARDIOGRAPH	WELCH ALLYN PRODUCTOS MÉDICOS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ELI 280 ELECTROCARDIOGRAPH ESTÁ INDICADO PARA ADQUIRIR, ANALIZAR, MOSTRAR E IMPRIMIR ELECTROCARDIOGRAMAS PARA SU USO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.	10/09/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
2169	2169R2018 SSA	MULTICARE™ U-ALBUMIN TEST KIT	KANA UNDESA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA MULTICARE U-ALBÚMINA ES PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ALBÚMINA EN ORINA HUMANA. LA CUANTIFICACIÓN DE LA CANTIDAD DE LA U-ALBÚMINA ES UNA AYUDA PARA PREDECIR LA NEFROPATÍA DIABÉTICA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO	10/09/2018	PRUEBA PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LA U-ALBUMINA EN ORINA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2168	2168R2018 SSA	MULTICARE™ CRP TEST KIT	KANA UNDESA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA MULTICARE CRP PARA MEDIR LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) EN LA MUESTRA DE SANGRE HUMANA (CAPILAR, SANGRE TOTAL VENOSA / SUERO / PLASMA). LA MEDICIÓN DE CRP PROPORCIONA INFORMACIÓN PARA LA DETECCIÓN Y EVALUACIÓN DE INFECCIÓN, LESIÓN TISULAR,	10/09/2018	PRUEBA PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) EN SANGRE.
2167	2167C2018 SSA	AGUJA PARA BIOPSIA ACQUIRE BOSTON SCIENTIFIC	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AGUJA PARA BIOPSIA ACQUIRE BOSTON SCIENTIFIC ES UN DISPOSITIVO DE BIOPSIA CON AGUJA FINA (FNB) QUE ESTÁ DISEÑADO PARA OBTENER MUESTRAS EN LESIONES GASTROINTESTINALES DE SUBMUCOSAS Y EXTRAPARIETALES A TRAVÉS DEL CANAL ACCESORIO DE UN ECOENDOSCOPIO CURVILÍN	10/09/2018	AGUJA PARA BIOPSIA
2166	2166C2018 SSA	QUIKCLOT® INTERVENTIONAL HEMOSTATIC BANDAGE	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA VENDA QUIKCLOT® INTERVENTIONAL SE APLICA TÓPICAMENTE COMO COMPLEMENTO A LA COMPRESIÓN MANUAL Y ESTÁ INDICADA PARA EL MANEJO Y EL CONTROL LOCAL DE LA SUPERFICIE DE LA HEMORRAGIA EN LOS SITIOS DE ACCESO VASCULARES, CATÉTERES PERCUTÁNEOS O TUBOS QUE UTILIZAN	10/09/2018	GASA HEMOSTÁTICA
2165	2165E2018 SSA	MONITOR MATERNOFETAL EDAN	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS MONITORES MATERNOFETALES EDAN SE HA DISEÑADO PARA LA MONITORIZACIÓN INVASIVA Y NO INVASIVO DEL FETO DURANTE EL RECONOCIMIENTO PRENATAL Y SALAS DE PARTO. LOS MONITORES MATERNOFETALES EDAN PROPORCIONAN PRUEBAS SIN ESFUERZO O MONITOREO DEL FETO PARA LAS	10/09/2018	MONITORES MATERNOFETALES
2164	2164C2018 SSA	SILIMED-EXPANSORES DE TEJIDO.	SILICONMED, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EXTENDER LOS TEJIDOS SIN PERDER LA VASCULARIZACIÓN Y LA INNERVACIÓN PARA GENERAR COLGAJOS QUIRÚRGICOS DURANTE LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA Y/O CORRECCIÓN UNI O BILATERAL DEL SEÑO, CORRECCIÓN DE SECUELAS DE QUEMADURAS, CIRUGÍA DE LA CALVICIE, TUMORES FAC	10/09/2018	EXPANSORES DE TEJIDO.
2163	2163R2018 SSA	ATELLICA TM IM HER-2/NEU	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM HER-2/NEU (H2N) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA HER-2/NEU EN SUERO HUMANO.	10/09/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PROTEÍNA HER-2/NEU
2162	2162R2018 SSA	CK-MB CALIBRATOR (CK-MB CAL)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA SU USO EN LA CALIBRACIÓN DE ENSAYOS DE CK-MB EN SISTEMAS DE QUÍMICA CLÍNICA.	10/09/2018	CALIBRADOR

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2161	2161R2018 SSA	CK-MB CONTROL	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO IN VITRO EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS DE CK-MB.	10/09/2018	CONTROL
2160	2160E2018 SSA	MAMMOMAT REVELATION	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	EL SISTEMA MAMOGRAFICO DIGITAL MAMMOMAT REVELATION ESTÁ DISEÑADO PARA LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES DE MAMOGRAFÍA, CRIBADO, DIAGNÓSTICO, BIOPSIAS Y PROCEDIMIENTOS DE ENERGÍA DUAL, BAJO LA SUPERVISIÓN DE PROFESIONALES DE LA SALUD.	10/09/2018	MASTOGRAFO
2159	2159C2018 SSA	KITS DE ACCESO VASCULAR MERIT	MERIT MEXICO SALES, S DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KITS DE ACCESO VASCULAR MERIT SE UTILIZA PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE UN ALAMBRE GUÍA EN EL SISTEMA VASCULAR.	10/09/2018	INTRODUCTOR DE CATETER
2158	2158C2018 SSA	SISTEMA DE CLAVOS, PERNOS Y CABLES PARA EXTREMIDAD INFERIOR BONETECH	ION OSTEOSINTESIS S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	IMPLANTES QUIRÚRGICOS DISEÑADOS PARA QUE LOS CIRUJANOS TENGAN LA FIJACIÓN TEMPORAL Y/O UNIÓN DE HUESOS EN DIFERENTES PARTES DEL CUERPO PARA ASEGURAR LA MEJOR ADAPTACIÓN ANATÓMICA DEL PACIENTE, Y LA RECUPERACIÓN EN LA MOVILIDAD Y FUNCIONABILIDAD DEL HUESO	10/09/2018	SISTEMA DE CLAVOS, PERNOS Y CABLES PARA EXTREMIDAD INFERIOR
2157	2157C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA EXTREMIDAD INFERIOR BONETECH	ION OSTEOSINTESIS S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	IMPLANTES QUIRÚRGICOS DISEÑADOS PARA QUE LOS CIRUJANOS TENGAN LA FIJACIÓN INTERNA DE FRACTURAS Y RECONSTRUCCIÓN DE HUESOS EN DIFERENTES PARTES DEL CUERPO PARA ASEGURAR LA MEJOR ADAPTACIÓN ANATÓMICA DEL PACIENTE, Y LA RECUPERACIÓN EN LA MOVILIDAD Y FUNCION	10/09/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA EXTREMIDAD INFERIOR
2156	2156C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA EXTREMIDAD SUPERIOR BONETECH	ION OSTEOSINTESIS S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	IMPLANTES QUIRÚRGICOS DISEÑADOS PARA QUE LOS CIRUJANOS TENGAN LA FIJACIÓN INTERNA DE FRACTURAS Y RECONSTRUCCIÓN DE HUESOS EN DIFERENTES PARTES DEL CUERPO PARA ASEGURAR LA MEJOR ADAPTACIÓN ANATÓMICA DEL PACIENTE, Y LA RECUPERACIÓN EN LA MOVILIDAD Y FUNCION	10/09/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA EXTREMIDAD SUPERIOR
2155	2155C2018 SSA	SISTEMA DE CLAVOS, PERNOS Y CABLES PARA EXTREMIDAD SUPERIOR BONETECH	ION OSTEOSINTESIS S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	IMPLANTES QUIRÚRGICOS DISEÑADOS PARA QUE LOS CIRUJANOS TENGAN LA FIJACIÓN TEMPORAL Y/O UNIÓN DE HUESOS EN DIFERENTES PARTES DEL CUERPO PARA ASEGURAR LA MEJOR ADAPTACIÓN ANATÓMICA DEL PACIENTE, Y LA RECUPERACIÓN EN LA MOVILIDAD Y FUNCIONABILIDAD DEL HUESO	10/09/2018	SISTEMA DE CLAVOS, PERNOS Y CABLES PARA EXTREMIDAD SUPERIOR



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2154	2154C2018 SSA	LOTUS PLUS	EMERGO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO ES FACILITAR EL MOVIMIENTO ORTODÓNTICO DE LOS DIENTES. SE UTILIZA TEMPORALMENTE Y SE RETIRA DESPUÉS DE HABER COMPLETADO EL TRATAMIENTO DE ORTODONCIA. LOS DISPOSITIVOS ESTÁN DESTINADOS A SER USADOS UNA VEZ.	10/09/2018	BRACKETS ORTODÓNTICOS DE AUTOLIGADO
2153	2153R2018 SSA	VIROTROL® PLUS-R	BIO- RAD S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	VIROTROL PLUS-R TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO CONTROL DE CALIDAD NO VALORADO Y REACTIVO CON PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTA AL VIRUS DE INMUNODEFCIENCIA HUMANA TIPO 1/2 (VIH-1/2), ANTICUERPOS FRENTA AL VIRUS LINF	07/09/2018	CONTROL SEROLÓGICO NO VALORADO (HUMANO).
2152	2152R2018 SSA	PLATELIA™ CMV IGM.	BIO- RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT INMUNOENZIMÁTICO POR CAPTURA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ANTI CYTOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO.	07/09/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGM ANTI CYTOMEGALOVIRUS.
2151	2151R2018 SSA	PLATELIA CMV IGG	BIO- RAD S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI CYTOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	07/09/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG ANTI CYTOMEGALOVIRUS
2150	2150E2018 SSA	ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA MOD 4600 (CHEM WELL-T)	QUIMIBIOL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	REALIZA ENSAYOS DE BIOQUÍMICA COLORÍMETRICO Y TURBIDIMETRIA	07/09/2018	ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA
2149	2149C2018 SSA	PROTESIS DE HOMBRO REVERSE (RSP)	DAONSA IMPLANTES S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA UOS EN PACIENTES CON UNA GRAVE DEFICIENCIA DE LA ARTICULACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR DEL HOMBRO CON A RTROPATHIA SEVERA O UN FALLO DE REEMPLAZO DE LA ARTICULACION PREVIA CON UNA GRAVE DEFICIENCIA DE LA ARTICULACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR DEL HOMBRO	07/09/2018	PRÓTESIS DE HOMBRO
2148	2148E2018 SSA	VENTILADOR MONNALT20/T30	SELECCIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	VENTILADORES INDICADOS PARA PACIENTES QUE SUFREN DE FALLAS RESPIRATORIAS Y QUE REQUIEREN DE ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA	07/09/2018	VENTILADOR PARA ASISTENCIA RESPIRATORIA NO INVASIVA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2147	2147C2018 SSA	NAMIC™ PROTECTION STATION™ PLUS WITH INLINE CONTRAST MANAGEMENT SYSTEM	EMERGO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZAN PARA LA IRRIGACIÓN CON JERINGUILLA, EL SUMINISTRO DE FLUIDOS Y LA CAPACIDAD DE CONTENCIÓN DE DESPERDICIO DEL SISTEMA CERRADO CON SU CAPACIDAD DE AHORRO DE CONTRASTE DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTE EN LÍNEA.	07/09/2018	EQUIPO PARA EL MANEJO DEL SUMINISTRO DE MEDIO DE CONTRASTE
2146	2146C2018 SSA	PLACA HUMERAL SUTUREPLATE™ Y TORNILLOS	ARTHREX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA FRACTURAS DE HÚMERO ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN INTERNA DE FRACTURAS PROXIMALES DEL HÚMERO	07/09/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS
2145	2145E2018 SSA	EQUIPO SISTEMA DE CROSS-LINKING CORNEAL CF-LINKER	EYENTREPENEUR CORPORATIVO, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA EL TRATAMIENTO CONSERVATIVO DEL QUERATOCOMO Y DE LAS ENFERMEDADES CORNEALES	07/09/2018	EQUIPO SISTEMA DE CROSS-LINKING CORNEAL
2144	2144E2018 SSA	CAMARA DE FONDO NO MIDRIATICA, S4OPTIK, COBRA	S4OPTIK, SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	PERMITE OBSERVAR IMAGENES DEL OJO PARA DIAGNOSTICO	07/09/2018	CAMARA DE FONDO NO MIDRIATICA
2143	2143E2018 SSA	TOPOGRAFO CORNEAL, S4OPTIK CSO SIRIUS	S4OPTIK, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	TOPOGRAFO CORNEAL PARA PROCESAMIENTO DE IMAGENES DE LA CORNEA PARA DIAGNOSTICO	07/09/2018	TOPOGRAFO CORNEAL
2142	2142R2018 SSA	PROLACTIN HORMONE (PRL)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNANDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE HORMONA PROLACTINA	07/09/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE HORMONA PROLACTINA
2141	2141C2018 SSA	LMA FASTRACH™ SU.	ARROW INTERNACIONAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	LA VÍA AÉREA LMA FASTRACH™ SU ESTÁ INDICADA PARA UTILIZARSE COMO GUÍA PARA INTUBACIÓN TRAQUEAL. TAMBIÉN ESTÁ INDICADA COMO ALTERNATIVA A LA MASCARILLA, PARA LOGRAR Y MANTENER EL CONTROL DE LA VÍA AÉREA EN SITUACIONES HABITUALES Y DE EMERGENCIA, COMO PUEDE	06/09/2018	MASCARA LARÍNGEA SUPRA GLÓTICA PARA UN SOLO USO.
2140	2140E2018 SSA	CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL HANDY.	COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL HANDY ESTÁ DESTINADO PARA AQUELLAS PERSONAS QUE NECESITAN TERAPIA DE OXÍGENO, MEDIANTE EL SUMINISTRO DE OXÍGENO DE ALTA PUREZA A LOS PACIENTES.	06/09/2018	CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2139	2139E2018 SSA	ULTRASONÓGRAFO DIGITAL DOPPLER COLOR MYLABSEVEN	RADIOLOGÍA Y ELECTRÓNICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA REALIZAR ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO GENERAL POR ULTRASONIDO, INCLUYENDO APLICACIONES DE IMAGEN GENERAL, ABDOMINAL, CEFÁLICAS (NEONATAL Y ADULTO), MAMA, CARDÍACAS (NEONATAL Y ADULTO), GINECOOBSTÉTRICAS, UROLÓGICAS, VASCULAR PERIFÉRICO, PARTES PEQUEÑAS, T	06/09/2018	EQUIPO DE ULTRASONIDO DIGITAL
2138	2138E2018 SSA	NSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS CANULADOS BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS CANULADOS BIOMET ESTÁ DISEÑADO PARA AYUDAR A LA COLOCACIÓN Y REMOCIÓN DE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA TORNILLOS CANULADOS BIOMET.	06/09/2018	NSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS CANULADOS
2137	2137C2018 SSA	CLEAN JOY	OPERADORA NACIONAL E INTERNACIONAL DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS SA DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PASTA PARA PROFILAXIS DENTAL	06/09/2018	PASTA PARA PROFILAXIS DENTAL
2136	2136C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2135	2135C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2134	2134C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2133	2133C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2132	2132C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2131	2131C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2130	2130C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2129	2129C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2128	2128C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2127	2127C2098 SSA	CAMBIAR	CAMBIAR	Clase II	I. Equipo Médico	CAMBIAR	06/09/2018	CAMBIAR
2126	2126R2018 SSA	ACRO BIOTECH PRUEBA RAPIDA DE DROGA MULTI PARAMETRO EN VASO (ORINA)	GRUPO TECNOLOGÍA Y LABORATORIOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE DROGAS EN ORINA	30/08/2018	PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE DROGAS
2125	2125C2018 SSA	CATÉTERES PARA EL BLOQUEO DE PLEXOS Y NERVIOS PERIFÉRICOS VYGON	HUMANA DE EQUIPO Y MATERIALES, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTERES PARA EL BLOQUEO DE PLEXOS Y NERVIOS PERIFÉRICOS VYGON ES UN CATÉTER UTILIZADO PARA EL BLOQUEO CONTINUO DE PLEXOS Y BLOQUEO DE NERVO PERIFÉRICOS. EL PLEXO O NERVIO SE LOCALIZA CON UNA AJUGA DE NEUROESTIMULACIÓN.	30/08/2018	CATÉTERES PARA EL BLOQUEO DE PLEXOS Y NERVIOS PERIFÉRICOS
2124	2124R2018 SSA	VIDAS® D-DIMER EXCLUSION II™ (DEX2)	BIOMERIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUANTITATIVA AUTOMATIZADA DE LOS INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA VIDAS QUE PERMITE LA VALORACIÓN INMUNOENZIMÁTICA DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE FIBRINA (FBPD) EN PLASMA HUMANO (CITRATO DE SODIO) CON LA TÉCNICA ELFA (ENZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY)	30/08/2018	PRUEBA DE VALORACIÓN INMUNOENZIMÁTICA DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA (FBDP) EN PLASMA
2123	2123E2018 SSA	SISTEMA DE PRUEBA DE ESFUERZO XSCRIBE Y QSTRESS	WELCH ALLYN PRODUCTOS MEDICOS S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ELECTROCARDIÓGRAFO PARA PRUEBAS DE ESFUERZO	30/08/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO PARA PRUEBAS DE ESFUERZO
2122	2122C2018 SSA	UNIFORME QUIRÚRGICO LYNE UNIFORMES.	GRE UNIFORMES, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADA PARA EVITAR Y CONTROLAR LA CONTAMINACIÓN EN ZONAS CORPORALES Y ÁREAS QUIRÚRGICAS.	30/08/2018	UNIFORME QUIRÚRGICO FILIPINA Y PANTALÓN
2121	2121C2018 SSA	TOALLAS. LYNE UNIFORMES.	GRE UNIFORMES, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADA PARA EVITAR Y CONTROLAR LA CONTAMINACIÓN EN ZONAS CORPORALES Y ÁREAS QUIRÚRGICAS.	30/08/2018	TOALLAS QUIRÚRGICOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2120	2120E2018 SSA	LINA LIBRATA.	REPRESENTACIONES MÉDICAS INTERNACIONALES RHG, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LINA LIBRATA ES UN DISPOSITIVO DE ABLACIÓN CON BALÓN TÉRMICO CONCEBIDO PARA REALIZAR LA ABLACIÓN DEL REVESTIMIENTO ENDOMETRIAL DEL ÚTERO EN MUJERES PREMENOPÁSICAS CON MENORRAGIAS (SANGrado UTERINO EXCESIVO) RESULTANTES DE CAUSAS BENIGNAS PARA MUJERES QUE	30/08/2018	DISPOSITIVO DE ABLACIÓN ENDOMETRIAL.
2119	2119E2018 SSA	LINA POWER BLADE.	REPRESENTACIONES MÉDICAS INTERNACIONALES RHG, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO MÉDICO LINA POWERBLADE ESTÁ DISEÑADO PARA SER USADO DURANTE LAS CIRUGÍAS LAPAROSCÓPIAS DONDE SE REQUIERE AMARRE, CORTE Y COAGULACIÓN.	30/08/2018	ELECTRODO BIPOLEAR PARA ELECTROCIRUGÍA.
2118	2118C2018 SSA	BRACKETS CERÁMICOS PARA ORTODONCIA FLEXX	AH KIM PECH CORPORATION, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	LOS BRACKETS CERÁMICOS PARA ORTODONCIA ESTÁN INDICADOS PARA COLOCARSE EN LA SUPERFICIE DE DIENTES NATURALES EN CONJUNTO CON OTROS ADITAMIENTOS CON EL FIN DE ALINEAR O ENDEREZAR LA DENTADURA EN UN TRATAMIENTO DE ORTODONCIA.	30/08/2018	BRACKETS CERÁMICOS PARA ORTODONCIA
2117	2117R2018 SSA	COBAS® 4800 MRSA/SA AMPLIFICATION/DETECTION KIT	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UNA TÉCNICA RÁPIDA DE MÉTODOS MOLECULARES QUE PERMITEN LA DETECCIÓN TEMPRANA DE LAS CEPAS DE SARM Y SA EN MUESTRAS DE EXUDADO NASAL TOMADAS CON EL SISTEMA MSWAB (SISTEMA DE TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN) EN PACIENTES COLONIZADOS Y LA CONSIGUIENTE IMPLEMENT	30/08/2018	KIT PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ADN DEL STAPHYLOCOCCUS AUREUS
2116	2116R2018 SSA	DIAZYME PROCALCITONIN CALIBRATOR SET	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL CONJUNTO DE CALIBRADORES PARA PROCALCITONINA (PCT) DE DIAZYME SE HA DESARROLLADO PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO DE PCT EN DIAZYME. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	30/08/2018	CALIBRADORES PARA PROCALCITONINA
2115	2115C2018 SSA	ULTRADENT® EDTA SOLUCIÓN AL 18%.	EMERGO, S DE R.L. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	AYUDA A LA PREPARACIÓN DEL CANAL DE LA RAÍZ AL DESCALCIFICAR A LA DENTINA Y ELIMINAR EL BARILLO DENTINARIO. SE RECOMIENDA ULTRADENT® EDTA SOLUCIÓN AL 18% COMO IRRIGANTE FINAL ANTES DE OBTURAR EL CANAL CON ENDOREZ U ALGÚN OTRO SELLANTE.	30/08/2018	GEL QUELANTE.
2114	2114C2018 SSA	REEMPLAZOS ARTICULARES DE RODILLA MARCA TRAUMA	MEXTRAUMA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA REEMPLAZO DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA, GENERALMENTE EN PERSONAS MAYORES A 65 AÑOS DE EDAD QUE PRESENTAN DIFERENTES TIPOS DE ARTRITIS, OSTEOARTRITIS Y ARTRITIS REUMATOIDE.	30/08/2018	PRÓTESIS DE RODILLA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2113	2113E2018 SSA	MICRONEBULIZADOR LGMD	ABASTECEDORA DE CONSUMIBLES MÉDICOS SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS EN FORMA DE NEBLINA PARA SER INHALADO HACIA LOS PULMONES	30/08/2018	MICRONEBULIZADOR
2112	2112R2018 SSA	DIAZYME PROCALCITONIN CONTROL SET	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL CONJUNTO DE CONTROLES PARA PROCALCITONINA (PCT) DE DIAZYME SE HA DESARROLLADO PARA SU USO COMO CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO DE PCT DE DIAZYME. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	29/08/2018	CONTROLES PARA PROCALCITONINA
2111	2111R2018 SSA	VENTANA PD-L1 (SP263) ASSAY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO VENTANA PD-L1 (SP263) ASSAY SE DISEÑÓ PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LA PROTEÍNA DEL LIGANDO DE LA MUERTE PROGRAMADA 1 (PD-L1, PROGRAMMED DEATH-LIGAND 1) EN TEJIDO DE CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (CPCNP), Y OTROS TEJIDOS TUMORALES	29/08/2018	ENSAYO INMUNOHISTOQUÍMICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LA PROTEÍNA PD-L1
2110	2110E2018 SSA	SISTEMA ESA BAUSCH + LOMB	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA ESA BAUSCH + LOMB ES UN INSTRUMENTO QUIRÚRGICO MANUAL DESTINADO A SER UTILIZADO COMO TROCAR/CÁNULA PARA ESTABLICER UN CONDUCTO DE ENTRADA PARA EL PASO DE INSTRUMENTOS OFTÁLMICOS/ACCESORIOS UTILIZADOS PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS OFT	29/08/2018	TROCARES OFTÁLMICOS
2109	2109E2018 SSA	HAIRMAX LASERCOMB	DISTRIBUIDORA Y EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA ALOPECIA POR LASER	29/08/2018	SISTEMA DE TRATAMIENTO PARA ALOPECIA POR LASER
2108	2108R2018 SSA	RHD BEADCHIPTM KIT.	LABORATORIOS LICON, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"EL KIT RHD BEADCHIPTM ES UN ENSAYO CUALITATIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN MOLECULAR DE DIVERSAS VARIANTES DEL GEN RHD SIGNIFICATIVAS DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO QUE SON RESPONSABLES DE LA EXPRESIÓN NORMAL Y ALTERADA O AUSE	29/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN MOLECULAR DE VARIANTES DEL GEN RHD.
2107	2107C2018 SSA	URGOSTART	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	URGOSTART ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS CRÓNICAS EXUDATIVAS (ÚLCERAS DE PIerna, ÚLCERAS POR PRESIÓN, HERIDAS DE PIE DIABÉTICO) Y HERIDAS AGUDAS CRONIFICADAS. LA FORMA URGOSTART TALÓN ESTÁ RECOMENDADA EN EL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS CRÓNI	29/08/2018	APÓSITO ABSORBENTE MICRO-ADHERENTE CON TLC-NOSF

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2106	2106E2018 SSA	YUMIZEN H550	ABALAT, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL YUMIZEN H550 ES UN ANALIZADOR HEMATOLOGICO QUE SE USA PARA DIAGNÓSTICOS IN VITRO PARA EVALUAR MUESTRAS DE SANGRE TOTAL	29/08/2018	ANALIZADOR HEMATOLOGICO
2105	2105C2018 SSA	LIFESTYLES® PERSONAL LUBRICANT – NATURAL.	EMERGO, S DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	LIFESTYLES® PERSONAL LUBRICANT – NATURAL ESTÁ DISEÑADO PARA HIDRATAR Y LUBRICAR; PARA MEJORAR LA FACILIDAD Y LA COMODIDAD DE LA ACTIVIDAD SEXUAL ÍNTIMA; Y COMPLEMENTAR LA LUBRICACIÓN NATURAL DEL CUERPO.	29/08/2018	LUBRICANTE PERSONAL
2104	2104C2018 SSA	JOBST MEDIAS Y CALCETINES	BSN MEDICAL DC, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JOBST® MEDIAS Y CALCETINES, ESTÁN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PIERNAS CANSADAS, DOLORIDAS; HINCHAZÓN LEVE DE PIERNAS, TOBILLOS Y PIES; AFECIONES VENOSAS Y LINFÁTICAS ESPECÍFICAS. LA COMPRESIÓN EXTERNA EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES Ayuda a Mejorar L	29/08/2018	MEDIAS Y CALCETINES DE COMPRESIÓN GRADUADA.
2103	2103C2018 SSA	ELECT FOAM (TM) ADHESIVE	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN POCO PROFUNDAS, HERIDAS EN GRANULACIÓN, HERIDAS EXUDATIVAS CRÓNICAS Y AGUDAS	29/08/2018	APOSITO DE ESPUMA HIDROCELULAR ABSORBENTE CON ADHESIVO
2102	2102E2018 SSA	SERIE DE ESTERILIZADORES PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION HPO	ABSTEN DIAGNOSTIK SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	LAS SERIES DE ESTERILIZADORES DE BAJA TEMPERATURA POR PEROXIDO DE HIDROGENO Y PLASMA PARA LLEVAR ACABO LA ESTERILIZACION DE MATERIALES SENSIBLES A LA TEMPERATURA (50°C)	28/08/2018	ESTERILIZADORES CON PEROXIDO DE HIDROGENO
2101	2101E2018 SSA	ALINITY S SYSTEM	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ALINITY S SYSTEM ES UN ANALIZADOR UTILIZADO PARA DETERMINAR LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS Y ANTÍGENOS ESPECÍFICOS MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	28/08/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTES DE MICROPARTÍCULAS (CMIA).
2100	2100E2018 SSA	LIPOSONIX® MODELO 2	BAUSCH & LOMB MEXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE ULTRASONIDO	28/08/2018	SISTEMA DE ULTRASONIDO
2099	2099R2018 SSA	LATEX CALIBRATORS - ALIFAX	SYSMEX DIAGNOSTICOS MEXICO S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CALIBRADORES DE LATEX PARA ANALIZADORES DE VSG- ALIFAX	28/08/2018	CALIBRADORES DE LATEX PARA ANALIZADORES DE VSG- ALIFAX

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2098	2098R2018 SSA	ANTI-CD38 (SP149) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"ANTI-CD38 (SP149) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY ESTÁ DISEÑADO PARA EL USO EN LA DETECCIÓN DE LA PROTEÍNA CD38 EN TEJIDO FIJADO CON FORMOL, INCLUIDO EN PARAFINA Y TEÑIDO. ESTE PRODUCTO DEBE INTERPRETARLO UN PATÓLOGO CUALIFICADO TENIENDO EN CUENTA ADE	28/08/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL
2097	2097C2018 SSA	CLIPS IMPLANTABLES GENICLIP	IMPULSORA MIEMS, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CLIPS IMPLANTABLES GENICLIP ESTÁN DESTINADOS PARA SER UTILIZADOS DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, PARA UNIR EL TEJIDO BLANDO, PARA EL CIERRE DE VASOS SANGUÍNEOS Y OTRAS ESTRUCTURAS DE MANERA QUE SE DETENGA EL SANGRADO O BIEN, PARA CONECTAR LOS TEJI	28/08/2018	CLIP IMPLANTABLE
2096	2096R2018 SSA	PRECICONTROL GROWTH.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE INMUNOENSAYOS ESPECIFICADOS EN LOS ANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	28/08/2018	REACTIVO CONTROL
2095	2095R2018 SSA	ELECSYS ANTI-HAV ROCHE.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN INMUNOLÓGICA CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A EN SUERO Y PLASMA HUMANOS AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	28/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A.
2094	2094C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE TITANIO PARA GRANDES FRAGMENTOS, MARCA TRAUMA	MEXTRAUMA, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE TITANIO PARA GRANDES FRAGMENTOS, MARCA TRAUMA, SE UTILIZAN PARA ESTABILIZAR Y UNIR LOS EXTREMOS DE LAS FRACTURAS DE HUESOS LARGOS. SU OBJETIVO DE USO ES EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN FRACTURAS CERRADAS O ABIERTAS, MANTENIEN	28/08/2018	PLACAS Y TORNILLOS PARA CIRUGÍA ÓSEA.
2093	2093C2018 SSA	MEDTRONIC AVALUS BIOPROSTHESIS	MEDTRONIC S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA SUSITUCIÓN DE LA VÁLVULA AÓRTICA NATIVA O PROTÉSICA ENFERMA, DAÑADA O DISFUNCIONAL	28/08/2018	VÁLVULA AÓRTICA
2092	2092C2018 SSA	OVAION IX	LEVBETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES PARA LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR	28/08/2018	STENT ABDOMINAL
2091	2091C2018 SSA	SKYLITE	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA UTILIZARSE EN LA EXTRACCIÓN ENDOSCÓPICA DE CÁLCULOS URETERALES Y RENALES	28/08/2018	CANASTILLA DE EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2090	2090R2018 SSA	CALIBRADORES DE COAGULACIÓN ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"LOS CALIBRADORES DE COAGULACION ROCHE SIRVEN PARA LA CALIBRACIÓN DE PRUEBAS EN LOS ANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE."	27/08/2018	CALIBRADORES DE COAGULACIÓN
2089	2089R2018 SSA	DIAQUICK MICROALBUMIN DIPSTICK	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ALBÚMINA.	27/08/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE ALBÚMINA.
2088	2088E2018 SSA	ABERROMETRO OSIRIS	S4OPTIK, SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ABERROMETRO, QUE CAPTA, ANALIZA Y ATYUDA AL DIAGNÓSTICO OCULAR	27/08/2018	ABERROMETRO
2087	2087R2018 SSA	DIAQUICK MONONUCLEOSIS CASSETTE	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE FLUJO LATERAL INMUNOCROMATOG RÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS DE LA MONONUCLEOSIS INFECCIOSA (IM).	27/08/2018	PRUEBA DE FLUJO LATERAL INMUNOCROMATOG RÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS DE LA MONO
2086	2086C2018 SSA	ELECT FOAM NON-ADHESIVE	SMITH & NEPHEW, SA DE CV.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	APOSITO DE ESPUMA HIDROCELULAR NO ADHESIVO PARA USO EN HERIDAS DE CICATRIZACION POR SEGUNDA INTENCION.	27/08/2018	APOSITO DE ESPUMA HIDROCELULAR NO ADHESIVO
2085	2085E2018 SSA	TOPOGRAFO CORNEAL ANTARES	S4OPTIK, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	TOPOGRAFO CORNEAL PARA DETECCION, CAPTURA Y PROCESAMIENTO DIGITAL DE UNA IMAGEN CORNEAL	27/08/2018	TOPOGRAFO CORNEAL
2084	2084E2018 SSA	ABERROMETRO OSIRIS T	S4OPTIK, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA DETECCION DE ABERRACIONES CORNEALES Y O OCULARES PARA DIAGNOSTICO	27/08/2018	ABERROMETRO.
2083	2083E2018 SSA	TOPOGRAFO CORNEAL MODI 02	S4OPTIK, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	TOPOGRAFO CORNEAL PARA DETECCION, CAPTURA Y PROCESAMIENTO DIGITAL DE UNA IMAGEN CORNEAL	27/08/2018	TOPOGRAFO CORNEAL
2082	2082E2018 SSA	HUMIDIFICADOR SERVO CONTROLADO	MEDICA D, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	HUMIDIFICADOR SERVO CONTROLADO. REGULA LOS NIVELES DE TEMPERATURA Y HUMIDIFICACIÓN ÓPTIMOS PARA PACIENTES NEONATOS, PEDIÁTRICOS O ADULTOS QUE REQUIERAN VENTILACIÓN INVASIVA O NO-INVASIVA.	27/08/2018	HUMIDIFICADOR TÉRMICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2081	2081R2018 SSA	EUROARRAY HLA-DQ2/DQ8 DIRECT	INOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL SISTEMA DE PRUEBA ESTÁ DISEÑADO EXCLUSIVAMENTE PARA LA DETERMINACIÓN GENÉTICA MOLECULAR IN VITRO DE ENFERMEDADES ASOCIADAS A LOS ALELOS HLA-DQA1 Y HLA-DQB1 QUE CODIFICAN LAS SUBUNIDADES ALFA Y BETA DE LAS MOLÉCULAS HLA-DQ2 Y HLA-DQ8, RESPECTIVAMENTE. P	27/08/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN GENÉTICA MOLECULAR IN VITRO DE ENFERMEDAD CELIACA ASOCIADA A LOS ALELOS HL
2080	2080R2018 SSA	IGE AU & DUOCAL IGE-SET	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE IGE EN SUERO Y PLASMA HUMANO CON ANÁLISIS AUTOMÁTICO CLÍNICO Y QUÍMICO.	27/08/2018	KIT PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE IGE
2079	2079C2018 SSA	RITE HEARING INSTRUMENT	LUCID HEARING DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO PORTÁTIL AMPLIFICADOR DE SONIDO DESTINADO A AYUDAR A LAS PERSONAS ADULTAS CON UNA AUDICIÓN DEFICIENTE O A COMPENSARLA.	27/08/2018	INSTRUMENTO DE AUDICIÓN.
2078	2078E2018 SSA	VISCOJECT™ BIO 1.8	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE INYECCIÓN DE LENTES DE UN SOLO USO PARA LA INYECCIÓN DE LENTES INTRAOCAULARES PLEGABLES DE ACRÍLICO DE UNA PIEZA.	27/08/2018	SISTEMA DE INYECCIÓN DE LENTES.
2077	2077E2018 SSA	DI-60	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	"ANALIZADOR AUTOMATIZADO QUE LOCALIZA Y PRESENTA DE FORMA AUTOMÁTICA IMÁGENES DE CÉLULAS EN FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICOS O EN PREPARACIONES DE FLUIDO CORPORAL. ESTÁ DISEÑADO PARA REALIZAR EL RECUENTO DIFERENCIAL DE LEUCOCITOS, LA CARACTERIZACIÓN MORFOLÓGI	27/08/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DIGITAL DE MORFOLOGÍA CELULAR
2076	2076C2018 SSA	COMPRESAS DE GASA PARA LAPAROTOMIA CON CINTA OPACA A RAYOS X. ESTERIL, X-RAY LAP SPONGES MEDLINE	MEDLINE MEXICO S DE RL DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	27/08/2018	GASA RADIOPACA
2075	2075C2018 SSA	EMS	OPERADORA NACIONAL E INTERNACIONAL DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS SA DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA ELIMINAR LA PLACA DENTAL, LOS DEPÓSITOS BLANDOS Y MANCHAS DE LA SUPERFICIE	27/08/2018	EQUIPO PARA PROFILAXIS DENTAL
2074	2074R2018 SSA	PR3 (C-ANCA) ELISA	DIAGMEX SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG, IGA E IGM CONTRA ANTÍGENOS PR-3	27/08/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG, IGA E IGM CONTRA ANTÍGENOS PR-3

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2073	2073R2018 SSA	ADENOVIRUS ELITE MGB® KIT	ABALAT, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE AMPLIFICACIÓN DE LOS ÁCIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL ADN DE LOS ADENOVIRUS HUMANOS (ADV) DE LOS GENOTIPOS A, B, C, D, E, F Y G (QUE INCLUYEN 53 SEROTIPOS) EN MUESTRAS DE ADN EXTRAÍDO DE SANGRE E	27/08/2018	REACTIVO POR AMPLIFICACIÓN REAL TIME DEL ADN
2072	2072R2018 SSA	ONESTEP H. PYLORI/SERUM RAPICARD INSTATEST	DIAGMEX SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DISPOSITIVO PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS IGG ESPECÍFICOS CON HELICOBACTER PYLORI.	27/08/2018	DISPOSITIVO PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS IGG ESPECÍFICOS CON HELICOBACTER PYLORI.
2071	2071C2018 SSA	CALCIMOL LC	OPERADORA NACIONAL E INTERNACIONAL DE PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL CALCIMOL LC SUSTITUYE LA PÉRDIDA DE SUSTANCIA DENTAL.	24/08/2018	PROTECTOR DE CAVIDAD.
2070	2070E2018 SSA	ARCOS ORTODONTICOS DE ACERO INOXIDABLE ORTHO CLASSIC	XBD, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ARCOS ORTODÓNTICOS PARA SER UTILIZADOS CON SISTEMAS DE ORTODONCIA CON EL FIN DE CORREGIR LA MALA POSICIÓN DE LOS DIENTES Y SEPARAR LAS BRECHAS ENTRE LOS DIENTES	24/08/2018	ARCOS ORTODONTICOS DE ACERO INOXIDABLE
2069	2069C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PAR PIE, BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA ESTABILIZACIÓN Y FIJACIÓN DE FRACTURAS, PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN, FUSIONES, RECONSTRUCCIONES (OSTEOTOMÍA) Y NO UNIONES DE HUESOS DEL PIE Y HUESO CALCÁNEO. EL SISTEMA SE PUEDE UTILIZAR EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DONDE EL IMPLANTE NO ATRAV	24/08/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA PIE.
2068	2068R2018 SSA	SD BIOLINE INFLUENZA ANTIGEN.	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIAL DE LOS ANTÍGENOS DEL VIRUS DE INFLUENZA TIPO A Y TIPO B OBTENIDOS DIRECTAMENTE DE UNA SECRECIÓN NASOFARÍNGEA/NASAL/GARGANTA O DE MUESTRAS NASOFARÍNGEAS/NASALES POR ASPIRACIÓN. EL ENSA	24/08/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE LOS ANTÍGENOS DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A Y B.
2067	2067E2018 SSA	POINTER EXCEL	REPRESENTACIONES Y ESPECIALIDADES TÉCNICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA USO MÉDICO EN TRATAMIENTOS DE ACUPUNTURA, REHABILITACIÓN EN MEDICINA DEPORTIVA Y MEDICINA DEL DOLOR.	24/08/2018	ELECTROESTIMULADOR



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2066	2066R2018 SSA	LIAISON TESTOSTERONA	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON TESTOSTERONA ES UN UNMUNOENSAYO COMPETITIVO DIRECTO POR QUIMIOLUMINISCENCIA CUYA FINALIDAD ES LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA EN SUERO Y PLASMA HUMANS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO CLÍ	23/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE TESTOSTERONA
2065	2065R2018 SSA	LIAISON BORRELIA IGG	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAZO INMUNOLÓGICOQUE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGG DIRIGIDOS CONTRA BORRELIA BURGDORFERI SENSU LATO EN MUESTRAS DE SUERO, PLASMA O LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO	23/08/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE LA BORRELIA BURGDORFERI
2064	2064C2018 SSA	MINI-BAL SAMPLING CATHETER	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER MINI-BAL SE UTILIZA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PULMONARES PORQUE PERMITE LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS PROVENIENTES DEL LAVADO BRONCOALVEOLAR (BAL POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE ESPACIOS PROFUNDOS DEL PULMÓN. NO ES NECESARIO EL USO DE UN B	23/08/2018	CATÉTER DE MUESTREO
2063	2063R2018 SSA	ALINITY I ANTI-HBC II	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ALINITY I ANTI-HBC II ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO FREnte AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPECÍMEN	23/08/2018	ENSAZO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO FREnte AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS
2062	2062R2018 SSA	ALINITY I ANTI-HCV	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY I ANTI-HCV ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO FREnte AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (ANTI-VHC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPECÍMENES RECOGIDOS POST MORTEM	23/08/2018	ENSAZO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO FREnte AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (ANTI-VHC).
2061	2061R2018 SSA	AESKULISA® CARDIOLIPIN-GM	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® CARDIOLIPIN-GM ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA QUE EMPLEA CARDIOLIPINA ELEVADAMENTE PURIFICADA Y B2-GLICOPROTEÍNA I HUMANA NATIVA PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG Y/O IGM CONTRA CARDIOLIPINA EN SUERO	23/08/2018	KIT DE ELISA PARA LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS IGG Y/O IGM CONTRA LA CARDIOLIPINA EN SUERO HUMANO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2060	2060C2018 SSA	RITE WIRELESS HEARING INSTRUMENT	LUCID HEARING DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO PORTÁTIL AMPLIFICADOR DE SONIDO DESTINADO A AYUDAR A LAS PERSONAS ADULTAS CON UNA AUDICIÓN DEFICIENTE O A COMPENSARLA.	23/08/2018	INSTRUMENTO DE AUDICIÓN INALÁMBRICO.
2059	2059R2018 SSA	ATELLICA™ IM VITAMINA B12	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L .DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELLICA™ IM VITAMIN B12 (VB12) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA VITAMINA B12 EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. REACTIVO PARA USO IN VITRO. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABIN	23/08/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE VITAMINA B12.
2058	2058R2018 SSA	ALINITY I HBSAG CONFIRMATORY V.1	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY I HBSAG CONFIRMATORY V.1 ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS MEDIANTE LA NEUTRALIZACIÓN.	23/08/2018	ENSAZO PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (
2057	2057R2018 SSA	ALINITY I 2ND GENERATION TESTOSTERONE	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ALINITY I 2ND GENERATION TESTOSTERONE ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY I. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	23/08/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA.
2056	2056C2018 SSA	KITS DE BLOQUEO EPIDURAL	INDUSTRIAL POLARIS, SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KIT PARA ADMINISTRACION DE ANESTESICO MEDIANTE ANESTESIA EPIDURAL.	22/08/2018	KIT DE BLOQUEO EPIDURAL
2055	2055E2018 SSA	MISSION U120 ULTRA URINE ANALYZER	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR DE ORINA	22/08/2018	ANALIZADOR DE ORINA
2054	2054R2018 SSA	CHEMISTRY CONTROL PREMIUM LEVEL 2&3 (CHEM PREMIUM 2 & 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO, LA QUÍMICA PREMIUM ES PARA EL CONTROL DE LA PRECISIÓN. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS	22/08/2018	REACTIVO DE CONTROL DE CALIDAD.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2053	2053C2018 SSA	MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	HALYARD* MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE NO PUEDAN ABSORBER LA NUTRICIÓN ADECUADA A TRAVÉS DEL ESTÓMAGO, QUE TENGAN PROBLEMAS DE MOTILIDAD INTESTINAL, UNA OBSTRUCCIÓN DE SALIDA GÁSTRICA O REFLUJO GASTROESOFÁGICO GRAVE,	22/08/2018	SONDA DE ALIMENTACIÓN DE YEYUNOSTOMÍA
2052	2052R2018 SSA	HEMATOLOGY REAGENT KIT SERIE M	MINDRAY MEDICAL MEXICO S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBULINA	22/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBULINA
2051	2051C2018 SSA	BATAS. LYNE UNIFORMES.	GRE UNIFORMES, S.A. DE C	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADA PARA EVITAR Y CONTROLAR LA CONTAMINACIÓN EN ZONAS CORPORALES Y ÁREAS QUIRÚRGICAS.	22/08/2018	BATAS PARA CIRUJANO.
2050	2050C2018 SSA	CAMPOS. LYNE UNIFORMES.	GRE UNIFORMES, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADA PARA EVITAR Y CONTROLAR LA CONTAMINACIÓN EN ZONAS CORPORALES Y ÁREAS QUIRÚRGICAS.	22/08/2018	CAMPOS QUIRÚRGICOS
2049	2049C2018 SSA	CUBRE BOCA QUIRÚRGICO B & MED.	B & MED, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ES UTILIZADO COMO BARRERA PARA PROTECCIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL PERSONAL HOSPITALARIO., EVITA CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA PROVENIENTE DE NARIZ Y BOCA.	22/08/2018	CUBRE BOCA QUIRÚRGICO.
2048	2048C2018 SSA	BARD SOLO	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE INSTRUMENTOS ANDOUROLÓGICOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO O DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS	22/08/2018	CABLE GUÍA
2047	2047C2018 SSA	CATÉTER BALÓN PARA PTA NYLOTACK®	LEVBETH MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CATÉTER BALÓN PARA PTA NYLOTACK®, SE UTILIZA PARA EXPANDIR ESTENOSIS VASCULARES (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA).	21/08/2018	CATÉTER BALÓN PARA PTA
2046	2046E2018 SSA	FAMILIA QUANTA	INSTITUTO LASER Y LUZ PULSADA DE MÉXICO, S. A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE TATUAJES, LESIONES PIGMENTADAS BENIGNAS, LESIONES VASCULARES, CICATRICES Y ARRUGAS, DEPILACIÓN, CIRUGÍA DERMATOLÓGICA, PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, CIRUGÍA PLÁSTICA Y MEDICINA ESTÉTICA.	21/08/2018	LÁSER CON EMISIÓN A DIFERENTES LONGITUDES DE ONDA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2045	2045C2018 SSA	TEJIDO VASCULAR DESCELULARIZADO BIOVESSD.	TOP HEALTH, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA LA SUSTITUCIÓN DE TEJIDO VASCULAR, UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA Y EN ADULTOS. INDICADO EN ANORMALIDADES VASCULARES Y DAÑO POR ALTERACIONES METABÓLICAS. NO SE RECOMIENDA EL USO DEL PRODUCTO EN LOS SIGUIE	21/08/2018	IMPLANTES DERIVADOS DE TEJIDO VASCULAR HUMANO.
2044	2044C2018 SSA	FRESAS DENTALES STAINBUSTER	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	SE UTILIZAN PARA LA LIMPIEZA DE LA DENTADURA, PARA ELIMINAR EL EXCESO DE RELLENO DE COMPOSITE Y MATERIALES SELLADORES, PARA TERMINAR LA DESINCRUSTACIÓN A PROFUNDIDAD Y EL ALISADO DE TEJIDO RADICULAR, EN PERIODONCIA; ASÍ COMO PARA COMPLETAR LA ELIMINACIÓN	21/08/2018	FRESAS DENTALES
2043	2043C2018 SSA	HOMOINJERTOS VALVULARES CARDIACOS DESCELULARIZADOS BIOVAL-H.	TOP HEALTH, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA LA SUSTITUCIÓN DE VÁLVULAS CARDIACAS, UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICA Y EN ADULTOS. NO SE RECOMIENDA EL USO EN LOS SIGUIENTES CASOS: EMBARAZO, SEPTICEMIA Y PACIENTES PSIQUIÁTRICOS. PRODUCTO EXCLUSIVAMENTE	21/08/2018	IMPLANTES DERIVADOS DE VÁLVULAS CARDIACAS HUMANAS.
2042	2042R2018 SSA	BRUCELLA IGG ELISA CALBIOTECH	QUIMIBIOL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOABSORBENTE PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG BRUCELLA EN SUERO O PLASMA HUMANOS	21/08/2018	ENSAYO INMUNOABSORBENTE PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG BRUCELLA EN SUERO O PLASMA HUMANOS
2041	2041R2018 SSA	CORTISOL ELISA CALBIOTECH	QUIMIBIOL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOABSORBENTE PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CORTISOL EN SUERO O PLASMA HUMANOS	21/08/2018	ENSAYO INMUNOABSORBENTE PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CORTISOL EN SUERO O PLASMA HUMANOS
2040	2040C2018 SSA	SISTEMA DE STENT URETERAL (URS) ALLIUM®	LEVBETH MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE STENT URETERAL (URS) ALLIUM®, MANEJO DE OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA VESICAL (BOO) CAUSADA POR: 1. CIRUGÍA DE PRÓSTATA 2. PROSTATECTOMÍA Y CISTOPROSTATECTOMÍA RADICALES 3. ESTENOSIS URETRAL POSTERIOR	20/08/2018	SISTEMA DE STENT URETERAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2039	2039R2018 SSA	IIFT: CRITIDIA LUCILIAE (ANTI-DSDNA EUROPATTERN)	INOCHEM SA. DE C.V	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IGG CONTRA DSDNA EN MUESTRAS DE PACIENTES PARA EL DIAGNOSTICO DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES)	20/08/2018	EQUIPO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS CONTRA DSDNA
2038	2038E2018 SSA	SISTEMA MRF 90 T DR	COMPAÑIA MEXICANA DE RADIOLOGIA CGR SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE RAYOS X	20/08/2018	SISTEMA DE RAYOS X
2037	2037C2018 SSA	KITS CUSTOMIZADOS DE MERIT MEDICAL	MERIT MEXICO SALES S DE RL DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KITS PARA ANGIOGRAFIAS Y ANGIOPLASTIAS	17/08/2018	KITS PARA ANGIOGRAFIAS Y ANGIOPLASTIAS
2036	2036E2018 SSA	SERIE DE ESTERILIZADORES PARA CENTRALES DE ESTERILIZACION	ABSTEN DIAGNOSTIK SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ESTERILIZADOR CON VAPOR	17/08/2018	ESTERILIZADOR CON VAPOR
2035	2035C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA TIBIA, BIOMET.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PREVISTO PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS NO CONSOLIDADAS, OSTEOTOMÍAS, CONSOLIDACIONES DEFECTUOSAS, HUESOS OSTEOPÉNICO Y FRACTURAS DE LA TIBIA PROXIMAL, INCLUYENDO SIMPLES, CONMINUTAS, CUÑA LATERAL, DEPRESIÓN, CUÑA MEDIAL, COMBINACIÓN BICONDILAR DE CUÑA	17/08/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA TIBIA.
2034	2034R2018 SSA	ALINITY I LH.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH) HUMANA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY I.	17/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA LUTEINIZANTE (LH) HUMANA.
2033	2033C2018 SSA	LIFESTYLES ULTRA SENSITIVE	EMERGO, S DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	ANTICONCEPCIÓN Y PREVENCIÓN CONTRA LAS ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (ETS) INCLUIDO EL VIH (SIDA); BAJO CONDICIONES DE USO ESPECIFICADAS.	17/08/2018	CONDON DE LÁTEX NATURAL
2032	2032C2018 SSA	SISTEMA DE TORNILLO FACETARIO CONCERO	BIOMET MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO INDICADO PARA ESTABILIZAR LA COLUMNA VERTEBRAL(C2-S1)	17/08/2018	TORNILLO FACETARIO
2031	2031E2018 SSA	D-100™ HEMOGLOBIN TESTING SYSTEM	BIO-RAD, S.A.	Clase I	I. Equipo Médico	EL D-100™ HEMOGLOBIN TESTING SYSTEM REALIZA ANÁLISIS AUTOMATIZADOS DE MUESTRAS DE SANGRE EN EL LABORATORIO CLÍNICO.	16/08/2018	ANALIZADOR AUTOMÁTICO PARA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2030	2030C2018 SSA	SILIMED - IMPLANTE FACIAL - MENTÓN - SUPERFICIE LISA	SILICONMED SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA UTILIZARSE EN CIRUGIAS ESTETICAS O RECONSTRUCTORAS DE LA FAZ. -IMPLANTE DE MENTÓN SE DESTINA A CORREGIR EL MACROGNATISMO. -IMPLANTE DE MENTÓN FORMA ANATOMICA SE DESTINA A CORREGIR LA MALA FORMACIÓN FACIAL O MEJORAR LA ESTÉTICA DE ESTA REGIÓN.	16/08/2018	IMPLANTE FACIAL DE MENTÓN
2029	2029R2018 SSA	ALINITY I ANTI-TPO	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS IGG ANTIPEROXIDASA TIROIDEA (ANTI-TPO).	16/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS IGG ANTIPEROXIDASA TIROIDEA (ANTI-TPO).
2028	2028C2018 SSA	DISPOSITIVO IMPLANTABLE INTERESPINOSO LOBSTER	NOVO VASCULAR TECHNOLOGIES, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL DISPOSITIVO IMPLANTABLE INTERESPINOSO LOBSTER ESTÁ DESTINADO A DETENER LA EXTENSIÓN SEGMENTARIA Y DISTRAER EL ESPACIO INTERESPINOSO A NIVEL SINTOMÁTICO ENTRE L1 Y L5, PARA LA DESCOMPRESIÓN LUMBAR INTERESPINOSA EN LAS SIGUIENTES INDICACIONES: ESTENOSIS	16/08/2018	DISPOSITIVO IMPLANTABLE INTERESPINOSO
2027	2027C2018 SSA	SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PREVENCIÓN EMBÓLICA (EPS) CGUARD™	LEVBETH MEDICAL, S.A. DE C.V	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE STENT CAROTIDEO Y PREVENCIÓN EMBÓLICA (EPS) CGUARD TM ESTÁ INDICADO PARA: AUMENTAR EL DIÁMETRO LUMINAL CAROTIDEO EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE PADECER ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DERIVADOS DE UNA ENDARTERECTOMÍA CAROTIDEA QUE REQUIERAN REVASC	16/08/2018	STENT CAROTIDEO
2026	2026R2018 SSA	HDL/LDL-CHOLESTEROL CALIB. (D LDL/HDL CAL)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO IN VITRO, EN LA CALIBRACIÓN DE LOS MÉTODOS DE ELIMINACIÓN DE COLESTEROL RANDOX HDL Y LDL.	16/08/2018	CALIBRADOR
2025	2025C2018 SSA	REMOVERE®	PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO, CORRECCIÓN Y RESTAURACIÓN DE LAS LESIONES EN LA PIEL CAUSADAS POR HERIDAS LEVES, QUEMADURAS Y OTROS TRASTORNOS DE LA REGENERACIÓN DÉRMICA.	16/08/2018	PIRFENIDONA
2024	2024E2018 SSA	SENSOR DE ULTRASONIDO PARA SONIDO FETAL. DOPPLER FETAL MARCA HOMECARE.	DISTRIBUIDORA MEDICA HOME-CARE, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	AUXILIAR PARA EVALUAR LOS FLUJOS SANGUÍNEOS, CONCRETAMENTE DURANTE LA GESTACIÓN. MIDE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO.	15/08/2018	SENSOR DE ULTRASONIDO. (DOPPLER FETAL).



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2023	2023C2018 SSA	SILIMED - IMPLANTE DE PANTORRILLA - GEL DE SILICONA - SUPERFICIE LISA	SILICONMED SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	IMPLANTE DE PANTORRILLA	15/08/2018	IMPLANTE DE PANTORRILLA
2022	2022C2018 SSA	SISTEMAS PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO Y ACCESORIOS MMD	MERKA MED DESECHABLES, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZAN PARA SUMINISTRO DE OXÍGENOTERAPIA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA	15/08/2018	SISTEMAS PARA SUMINISTRO DE OXÍGENO
2021	2021C2018 SSA	SISTEMA ENDOFAST RELIANT™	LEVBETH MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SISTEMA ENDOFAST RELIANT™, ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE MALLA QUIRÚRGICA A TEJIDOS PARA EL REFUERZO DEL TEJIDO DURANTE PROCEDIMIENTOS MÍNIMAMENTE INVASIVOS, ASÍ COMO PARA REPARACIÓN QUIRÚRGICA DEL PROLAPSO DE ÓRGANO PÉLVICO ANTERIOR O POSTERIOR.	15/08/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN CON MALLA QUIRÚRGICA
2020	2020C2018 SSA	MEDRAD® MRXPERION MR KIT SISTEMA DE INYECCIÓN ESTÉRIL DESECHABLE MRI.	BAYER DE MEXICO SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KIT DE JERINGAS PARA INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE Y SALINA.	15/08/2018	KIT DE JERINGAS PARA INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE Y SALINA.
2019	2019C2018 SSA	MENISCO PROCESADO BIOGRAFT®	NOVOINJERTOS, S.C.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL MENISCO PROCESADO BIOGRAFT® ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CON LESIÓN MENISCAL QUE REQUIERAN REEMPLAZO DEL MISMO.	15/08/2018	MENISCO PROCESADO
2018	2018E2018 SSA	MULTIPLATE® ANALYZER	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ANALIZADOR MULTIPLATE ES UN EQUIPO DISEÑADO PARA EL USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN HOSPITALES Y OTRAS INSTITUCIONES MÉDICAS Y CIENTÍFICAS. EL ANALIZADOR EVALÚA LA FUNCIÓN PLAQUETARIA DE LA SANGRE TOTAL Y PROPORCIONA DIVERSOS CANALES Y OPCIONES DE TES	14/08/2018	ANALIZADOR DE FUNCIÓN PLAQUETARIA MÚLTIPLE
2017	2017E2018 SSA	BACT/ALERT® VIRTUO™	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE DETECCIÓN MICROBIANA BACT/ALERT® VIRTUO™ ES UN SISTEMA DE ANÁLISIS MICROBIANO TOTALMENTE AUTOMÁTICO QUE PERMITE INCUBAR, AGITAR Y CONTROLAR CONTINUAMENTE LA DETECCIÓN DEL CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS AERÓBICOS, FACULTATIVOS Y ANAEROBIOS EN	14/08/2018	SISTEMA AUTOMATIZADO DE DETECCIÓN MICROBIANA
2016	2016C2018 SSA	SPACER-G (ESPACIADOR TEMPORAL PREFORMADO DE POLIMETILMETACRILATO CON ANTIBIÓTICO PARA CADERA)	INSTRUMENTOS MÉDICOS INTERNACIONALES, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SPACER-G ESTÁ INDICADO PARA UN USO TEMPORAL (MÁXIMO 180 DÍAS) COMO SUSTITUTO DE LA PRÓTESIS TOTAL DE CADERA (PTC) EN PACIENTES ESQUELÉTICAMENTE MADUROS QUE SE HAN SOMETIDO A UN PROCEDIMIENTO EN DOS ETAPAS, DESPUÉS DE UN PROCESO SÉPTICO.	14/08/2018	ESPACIADOR TEMPORAL PREFORMADO DE POLIMETILMETACRILATO CON ANTIBIÓTICO PARA CADERA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2015	2015R2018 SSA	ACCESS PAPP - A	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ACCESS PAPP-A, INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE PARCÍCULAS PARAMAGNÉTICAS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE PROTEÍNA PLASMÁTICA ASOCIADA AL EMBARAZO EN SUERO HUMANO UTILIZANDO ACCESS INMUNOASSAY SYSTEMS	14/08/2018	KIT PARA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA PLASMÁTICA A
2014	2014C2018 SSA	CABEZA Y CÓNDILOS CONGELADOS BIOGRAFT	NOVOINJERTOS, S.C.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	IMPLANTE DE TEJIDO ÓSEO HUMANO	14/08/2018	CABEZA Y CÓNDILOS CONGELADOS
2013	2013R2018 SSA	FLUOROCCELL WPC, REACTIVO PARA ETIQUETAR LOS LEUCOCITOS EN UNA MUESTRA DE SANGRE DILUIDA.	SYSMEX DIAGNOSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DEBE USARSE FLUOROCCELL WPC PARA ETIQUETAR LOS LEUCOCITOS EN UNA MUESTRA DE SANGRE DILUIDA Y HEMOLIZADA PARA LA DETECCIÓN DE DIVERSAS CÉLULAS INMADURAS EN LA SANGRE MEDIANTE LOS ANALIZADORES HEMATOLOGICOS AUTOMATIZADOS DE SYSMEX.	14/08/2018	REACTIVO PARA ETIQUETAR LOS LEUCOCITOS
2012	2012C2018 SSA	FLEX NAIL	CONTROL SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	FLEX NAIL ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA LA FIJACIÓN DIAFISARIAS CUANDO EL CANAL MEDULAR ES ESTRECHO O LA FLEXIBILIDAD DEL IMPLANTE ES PRIMORDIAL COMO EN LOS HUESOS LARGOS SUPERIORES E INFERIORES PEDIÁTRICOS (FÉMUR, TIBIA, HÚMERO) Y LOS HUESOS LARGOS	14/08/2018	CLAVOS INTRAMEDULARES
2011	2011R2018 SSA	ROSA DE BENGALA	QUIMIBIOL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ROSA DE BENGALA PARA USO EN PRUEBA DE AGLUTINACIÓN EN PLACA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI BRÚCELA EN SUERO O PLASMA, UTILIZADO EN LA DETECCIÓN DE BRUCELOISIS.	14/08/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE BRUCELOISIS
2010	2010E2018 SSA	INSTRUMENTO CLINIMACS PRODIGY	UNIPARTS SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO PARA SEPARAR MAGNETICAMENTE CELULAS HUMANAS	14/08/2018	EQUIPO PARA SEPARAR MAGNETICAMENTE CELULAS HUMANAS
2009	2009R2018 SSA	HUBI TNI	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE TROPONINA I CARDIACA	14/08/2018	PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE TROPONINA I CARDIACA
2008	2008C2018 SSA	PLACAS Y TORNILLOS PARA FIJACIÓN ÓSEA.	MEDARTIS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	INDICADO EN FRACTURAS, OSTEOTOMIAS Y ARTRODESIS DE LOS HUESOS PEQUEÑOS, ESPECIALMENTE DEL TARSO, METATARSO Y DE LAS FALANGES.	13/08/2018	APTUS® HALLUX SYSTEM 2.8.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2007	2007E2018 SSA	PINZAS REBSTOK	CORPORATIVO NEOMEDICA SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PINZAS QUIRÚRGICAS DISEÑADAS PARA EL AGARRE Y PREPARACIÓN DE TEJIDOS Y VASOS EN MEDICINA GENERAL Y ESPECIALIDADES	13/08/2018	PINZAS QUIRÚRGICAS
2006	2006E2018 SSA	FAMILIA INSTRUMENTOS PARA EXPLORACIÓN RECTAL MARCA DRENO.	DRENOVAC, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	PARA SER UTILIZADO EN CIRUGÍAS PROCTOLÓGICAS Y EN CONSULTORIO MÉDICO COMO HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO.	10/08/2018	INSTRUMENTAL MÉDICO PARA EXPLORACIÓN RECTAL.
2005	2005E2018 SSA	PROBES (SONDAS) / SENsores de TEMPERATURA PARA RADIOFRECuencia OWL DIROS.	GRUPO INDOL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LAS SONDAS (PROBES) / SENsores de TEMPERATURA PARA RADIOFRECuencia OWL DIROS SE UTILIZAN EN CONJUNTO CON EQUIPOS / SISTEMAS DE RADIOFRECuencia (RF) PARA HACER LESIONES CONTROLADAS POR RADIOFRECuencia (RF) DURANTE LAS INTERVENCIONES NEUROQUIRÚRGICAS Y DE T	10/08/2018	SONDAS / SENsores de TEMPERATURA PARA RADIOFRECuencia EN INTERVENCIONES NEUROQUIRÚRGICAS Y DE TRATAM
2004	2004E2018 SSA	PROBES (SONDAS) / SENsores de TEMPERATURA PARA RADIOFRECuencia OWL DIROS.	GRUPO INDOL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LAS SONDAS (PROBES) / SENsores de TEMPERATURA PARA RADIOFRECuencia OWL DIROS SE UTILIZAN EN CONJUNTO CON EQUIPOS / SISTEMAS DE RADIOFRECuencia (RF) PARA HACER LESIONES CONTROLADAS POR RADIOFRECuencia (RF) DURANTE LAS INTERVENCIONES NEUROQUIRÚRGICAS Y DE T	10/08/2018	SONDAS / SENsores de TEMPERATURA PARA RADIOFRECuencia EN INTERVENCIONES NEUROQUIRÚRGICAS Y DE TRATAM
2003	2003C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA TIBIA, BIOMET.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PREVISTO PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS NO CONSOLIDADAS, OSTEOTOMIAS, CONSOLIDACIONES DEFECTUOSAS, HUESOS OSTEOPÉNICO Y FRACTURAS DE LA TIBIA PROXIMAL, INCLUYENDO SIMPLES, CONMINUTAS, CUÑA LATERAL, DEPRESIÓN, CUÑA MEDIAL, COMBINACIÓN BICONDILAR DE CUÑA	10/08/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA TIBIA.
2002	2002E2018 SSA	SISTEMA DE ESCARIADO PARA RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR Y POSTERIOR SWITCHCUT™.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISEÑADO PARA GUIAR EL ESCARIADOR SWITCHCUT™ DURANTE LA CREACIÓN DE TÚNELES CON INJERTOS EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (LCA) Y DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR (LCP). EL ESCARIADOR SWITCHCUT™ ES UN DISPOSITI	10/08/2018	SISTEMA DE ESCARIADO PARA RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR Y POSTERIOR.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
2001	2001C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA PIE, BIOMET.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	DISEÑADO PARA LA ESTABILIZACIÓN Y FIJACIÓN DE FRACTURAS, PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN, FUSIONES, RECONSTRUCCIONES (OSTEOTOMÍA) Y NO UNIONES DE HUESO DEL PIE, DEDO DEL PIE Y HUESO CALCÁNEO. EL SISTEMA SE PUEDE UTILIZAR EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DON	10/08/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA PIE.
2000	2000C2018 SSA	OCCLUTECH® DELIVERY SET.	MEDSTENT, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ACCESORIO PARA REALIZAR INTERVENCIONES PERCUTÁNEAS BASADAS EN CATÉTER. ESTÁ DESTINADO A IMPLANTAR EXCLUSIVAMENTE DISPOSITIVOS OCCLUTECH® EN EL CORAZÓN O EN DEFECTOS VASCULARES, PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CARDIACAS ESTRUCTURALES. PARA SER UTILIZAD	10/08/2018	SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA OCLUSORES.
1999	1999C2018 SSA	SISTEMA DE FIJACIÓN ZIPTIGHT.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE FIJACIÓN ZIPTIGHT ES UN SISTEMA NO REABSORBIBLE, DISEÑADO PARA AYUDAR EN PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCIÓN ARTROSCÓPICA Y ORTOPÉDICA QUE PRECISEN DE FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, DEBIDO A LESIONES O ENFERMEDADES DEGENERATIVAS.	10/08/2018	SUJETADOR DE TEJIDO BLANDO.
1998	1998C2018 SSA	STRYKER TRITANIUM.	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LA CAJA LUMBAR POSTERIOR (LP) TRITANIUM ES UN DISPOSITIVO DE FUSIÓN CORPORAL INTERVERTEBRAL INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESPONDILOLISTESIS, LOS TRASTORNOS DEGENERATIVOS VERTEBRALES Y LA INESTABILIDAD DISCAL Y VERTEBRAL, Y TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR E	10/08/2018	CAJA LUMBAR POSTERIOR.
1997	1997R2018 SSA	ATELLICA IM PÉPTIDO C.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R. L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INDICADO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL PÉPTIDO C EN SUERO Y ORINA HUMANOS. ESTE ENSAYO PUEDE UTILIZARSE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON SECRECIÓN ANÓMALA DE INSULINA, IN	10/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE PÉPTIDO C.
1996	1996R2018 SSA	ATELLICATM IM CALIBRATOR A (CAL A).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R. L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELLICA™ IM: FT3, T3, T4, TUP Y FT4. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	10/08/2018	CALIBRADOR.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1995	1995R2018 SSA	ATELLICA™ CH TOXICOLOGY CALIBRATOR (TOX CAL).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R. L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ACET, ETOH Y SAL. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	10/08/2018	CALIBRADOR.
1994	1994C2018 SSA	ARGYLETM FISTULA CANNULA.	ARTHREX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZA PARA OBTENER ACCESO VASCULAR PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE Y LA RE-INFUSIÓN DE SANGRE DURANTE LA DIÁLISIS.	10/08/2018	CÁNULA PARA FÍSTULA.
1993	1993C2018 SSA	ARTHREX SISTEMA PARA REPARACIÓN DE BÍCEPS.	ARTHREX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA REPARACIÓN DEL BÍCEPS PROXIMAL Y/O DISTAL, MEDIANTE LA FIJACIÓN DE TEJIDOS, INCLUYENDO: HUESO A HUESO Y TEJIDO BLANDO A HUESO.	10/08/2018	SISTEMA PARA REPARACIÓN DE BÍCEPS.
1992	1992E2018 SSA	SOLERO MICROWAVE TISSUE ABLATION (MTA) SYSTEM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SOLERO MICROWAVE TISSUE ABLATION (MTA) SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA LA ABLACIÓN DE TEJIDO BLANDO DURANTE PROCEDIMIENTOS ABIERTOS, LAPAROSCÓPICOS O PERCUTÁNEOS.	10/08/2018	SISTEMA DE ABLACIÓN DE TEJIDOS
1991	1991R2018 SSA	BLOOD GAS CONTROL LEVEL 1, 2 & 3 (BG CONTROL 1, 2 & 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL ANÁLISIS DE GAS DE SANGRE.	10/08/2018	CONTROL DE CALIDAD
1990	1990C2018 SSA	SILIMED - IMPLANTE GLÚTEO - GEL DE SILICONA - SUPERFICIE LISA	SILICONMED SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA USO ESTÉTICO EN CIRUGÍAS DE GLUTEOPLASTÍA DE AUMENTO Y RECONSTRUCCIÓN UNI O BILATERAL DE LA REGIÓN GLÚTEA.	10/08/2018	IMPLANTE DE GLÚTEO
1989	1989E2018 SSA	CINTURON DE ELECTRODOS PARA ECG LEVAMED	GRUPO MAXWERK SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	CINTURON UNIVERSAL DE ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAMA	10/08/2018	CINTURON UNIVERSAL DE ELECTRODOS PARA ELECTROCARDIOGRAMA
1988	1988R2018 SSA	CLINIMACS CAPTURE SYSTEM (INF GAMMA)	UNIPARTS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA EL ENREQUICIMIENTO DE CELULAS HUMANAS QUE SECRETAN IFN GAMMA	10/08/2018	REACTIVOS PARA EL ENREQUICIMIENTO DE CELULAS HUMANAS QUE SECRETAN IFN GAMMA
1987	1987E2018 SSA	ANALIZADOR HB-VARIO.	HRD HIGH RESOLUTION DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ANALIZADOR HB-VARIO, LAS COLUMNAS ANALÍTICAS Y LOS REACTIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA LA MEDICIÓN IN-VITRO DE HEMOGLOBINA HUMANA GLICOSILADA, REFERIDA COMO HEMOGLOBINA A1 CON HBA1C.	10/08/2018	SISTEMA AUTOMATIZADO PARA PRUEBAS DE HEMOGLOBINA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1986	1986R2018 SSA	KIT TRANSFERRINA OPTILITE®.	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE TRANSFERRINA EN SUERO, O PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA, EN EL ANALIZADOR OPTILITE® DE BINDING SITE. LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES DE TRANSFERRINA AYUDA AL DIAGNÓSTICO DE MALNUTRICIÓN, INFLAMACIÓN	10/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRANSFERRINA.
1985	1985C2018 SSA	FLOWGATE2™	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CATÉTERES GUÍA CON BALÓN FLOWGATE2™ ESTÁN INDICADOS PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN Y GUÍA DE UN CATÉTER INTRAVASCULAR EN UN VASO SANGUÍNEO SELECCIONADO DE LOS SISTEMAS PERIFÉRICO Y NEUROVASCULAR. EL BALÓN PROPORCIONA UNA OCLUSIÓN VASCULAR TEMPORAL DUR	10/08/2018	CATÉTER GUÍA CON BALÓN
1984	1984R2018 SSA	HIL TEST.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN SEMI-CUANTITATIVA DEL ÍNDICE LIPÉMICO, DEL ÍNDICE HEMOLÍTICO Y DEL ÍNDICE ICTÉRICO EN LOS ANALIZADORES ROCHE INDICADOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	10/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMI-CUANTITATIVA DEL ÍNDICE LIPÉMICO, DEL ÍNDICE HEMOLÍTICO Y DEL ÍNDICE ICTÉRICO.
1983	1983C2018 SSA	BRACKETS BORGATTA.	DENTAL TRADE, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	DISPOSITIVOS DE USO EXCLUSIVO DEL ESPECIALISTA EN TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA.	10/08/2018	BRACKETS PARA ORTODONCIA.
1982	1982R2018 SSA	ALINITY I HBSAG QUALITATIVE II CONFIRMATORY REAGENT KIT.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOANALISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPECÍMENES RECOGIDOS POST MORTEM (SIN LATIDO C)	10/08/2018	ENSAYO PARA LA CONFIRMACIÓN DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG).
1981	1981C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS EN ACERO INOXIDABLE IBIT FIX SAFE LOCK	PRO INSUMOS DE SALUD COLIMA SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	INDICADAS PARA EL PACIENTE QUE NECESA UNA FIJACION TEMPORAL PARA LA UNION DE UNA FRACTURA U OSTEOTOMIA	10/08/2018	SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS
1980	1980E2018 SSA	NEUVIZ 16 CLASSIC	ELECTRONICA Y MEDICINA SA	Clase II	I. Equipo Médico	SE USA COMO UN SISTEMA DE ROYOS X DE TOMOGRAFIA COMPUTADA DE CUERPO COMPLETO	10/08/2018	UNIDAD PARA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1979	1979C2018 SSA	MIRUS™ CIRCULAR STAPLER	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA GRAPADORA CURVA DESECHABLE MIRUSTM TIENE APLICACIONES A LO LARGO DEL APARATO DIGESTIVO PARA LA CREACIÓN DE ANASTOMOSIS TERMINO-TERMINAL, TERMINO-LATERAL Y LATERO-LATERAL EN CIRUGÍAS TANTO ABIERTAS COMO ENDOSCÓPICAS.	10/08/2018	GRAPAS Y GRAPADORA CIRCULAR
1978	1978R2018 SSA	TARJETA DE PRUEBA RÁPIDA MARCA: BIOPANDA REAGENTS.	JUAMA. S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LA TARJETA DE PRUEBA RÁPIDA ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN DE BIOMARCADORES EN MUESTRAS DE SANGRE, SUERO, ORINA Y PLASMA, PARA SER UTILIZADO CON EL ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO BR-G8000.	10/08/2018	TARJETA DE INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO
1977	1977C2018 SSA	FOLLICLE ASPIRATION SET	LEPSI PRISMA S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DESTINADO A ASPIRAR Y/O LAVAR LOS OVOCITOS A PARTIR DE LOS FOLÍCULOS.	09/08/2018	EQUIPO DE ASPIRACIÓN FOLICULAR
1976	1976E2018 SSA	INSTRUMENTOS PARA EL SISTEMA UNIVERSAL DE PLACAS DE BLOQUEO ZIMMER	BIOMET, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO INDICADO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA UNIVERSAL DE PLACAS DE BLOQUEO ZIMMER	09/08/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO MANUAL
1975	1975C2018 SSA	SET DE CATÉTER BALÓN SUPRAPÚBICO RUTNER	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA EL DRENAJE URINARIO.	09/08/2018	CATÉTER CON BALÓN PARA DRENAJE URINARIO
1974	1974E2018 SSA	OXÍMETRO PARA SANGRE ENTERA	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL AVOXIMETER 1000E ES UN OXÍMETRO DE CABECERA PARA SANGRE TOTAL QUE FUNCIONA CON BATERÍA Y EFECTÚA, EN EL MISMO PUNTO DONDE SE ENCUENTRA EL PACIENTE, MEDICIONES DE LA SATURACIÓN DE OXÍHEMOGLOBINA (%HBO2) Y DE LA CONCENTRACIÓN TOTAL DE HEMOGLOBINA (HBT) A	09/08/2018	AVOXIMETER® 1000E
1973	1973C2018 SSA	PARIETENE™ MACROPOROUS MESH.	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA MALLA PARIETENE™ MACROPOROUS MESH ESTÁ PREVISTO PARA EL REFORZAMIENTO DE TEJIDO SUAVE DONDE EXISTE DEBILIDAD DURANTE LA REPARACIÓN QUIRÚRGICA Y ES INDICADO PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS U OTRAS DEFICIENCIAS FASIALES QUE REQUIEREN LA ADICCIÓN DE UN MAT	09/08/2018	MALLA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTOSA MACROPOROSA.
1972	1972C2018 SSA	SENSODYNE RÁPIDO ALIVIO BLANQUEADOR	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL DE USO DIARIO PARA DIENTES SENSIBLES Y CON ACCIÓN BLANQUEADORA.	09/08/2018	CREMA DENTAL DE USO DIARIO PARA DIENTES SENSIBLES Y CON ACCIÓN BLANQUEADORA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1971	1971E2018 SSA	SISTEMA DE DETECCIÓN DE EXTRAVASACIÓN MEDRAD® (XDS)	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE DETECCIÓN DE EXTRAVASACIÓN MEDRAD® (XDS) ESTÁ INDICADO PARA AYUDAR A LA DETECCIÓN DE EXTRAVASACIONES (XDS) QUE NO SE LOCALIZAN DURANTE ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA.	09/08/2018	SISTEMA DE DETECCIÓN DE EXTRAVASACIÓN
1970	1970C2018 SSA	PRCT II	CONTROL SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PRCT II ES UN SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE PLACAS DE FIJACIÓN Y TORNILLOS PARA LA FRACTURA ARTICULAR DEL HÚMERO PROXIMAL Y EL HÚMERO DIAFISARIO. DISEÑADAS PARA CONTENER UNA FRACTURA O SITIO QUIRÚRGICO DE HÚMERO O CLAVÍCULA HASTA LA CONSOLIDACIÓN ÓSEA.	09/08/2018	PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS
1969	1969E2018 SSA	BAIR HUGGER® SISTEMA DE NORMOTERMIA	3M MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA PREVENIR Y TRATAR LA HIPOTERMIA. ADICIONAL, EL SISTEMA DE MANEJO DE TEMPERATURA PUEDE SER USADO PARA DAR UN CONFORT TERMAL AL PACIENTE CUANDO EXISTEN CONDICIONES QUE PUEDEN CAUSAR QUE EL PACIENTE SE CALIENTE O SE ENFRÍA DEMASIADO	09/08/2018	SISTEMA DE MANEJO DE TEMPERATURA
1968	1968E2018 SSA	MIURA (DOUBLE ARM) / MIURA (SINGLE ARM)	ATYDE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL MIURA DOUBLE ARM O SINGLE ARM (DOBLE BRAZO O BRAZO SENCILLO) ES UN ANALIZADOR DE ACCESO ALEATORIO AUTOMÁTICO PARA ANÁLISIS DE QUÍMICA CLÍNICA Y TURBIDIMETRÍA, PARA SER USADO EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNI	09/08/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE QUÍMICA CLÍNICA.
1967	1967C2018 SSA	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA BONEFIX	TOP HEALTH SAPI DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA UTILIZARSE COMO MATRIZ DE RELLENO OSEO	09/08/2018	RELLENO OSEO
1966	1966C2018 SSA	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA GRAFTNET	MURO DISEÑO EN TECNOLOGIA BIOMEDICA SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA UTILIZARSE COMO MATRIZ DE RELLENO OSEO, TAMBIEN EN FRACTURAS DE TIPO TRANSVERSO. LINEAL OBЛИCUAS NO DESPLAZADAS OBリCUAS DESPLAZADAS ESPIRALES DE TIPO TALLO VERDE O CONMINUTAS O PROCEDIMIENTOS QUIRУRGICOS QUE SON INTRINSECOS A LA ESTABILIDAD DE LA ES	09/08/2018	RELLENO OSEO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1965	1965C2018 SSA	SISTEMA DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL CERVICAL INDEPENDIENTE VAULT-C	BRAYSER S. C.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL CERVICAL INDEPENDIENTE VAULT-C ESTÁ INDICADO PARA SER USADO EN PACIENTES ESQUELÉTICAMENTE MADUROS CON ENFERMEDAD DEGENERATIVA DE DISCO (DDD) DE LA COLUMNA CERVICAL (C3-T1) EN UN NIVEL DE DISCO. LA DDD SE DEFINE COMO DOL	09/08/2018	SISTEMA DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL INDEPENDIENTE
1964	1964R2018 SSA	ALINITY S CONCENTRATED WASH BUFFER.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY S CONCENTRATED WASH BUFFER: TAMPÓN UTILIZADO PARA LAVAR LAS MEZCLAS DE REACCIÓN DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LOS INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS	09/08/2018	TAMPÓN DE LAVADO.
1963	1963R2018 SSA	BD MAX™ UVE SPECIMEN COLLECTION KIT	BECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	BD MAX UVE SPECIMEN COLLECTION KIT (KIT DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS BD MAX UVE) ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UN ENTORNO CLÍNICO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS PARA LA RECOLECCIÓN Y EL TRANSPORTE DE MUESTRAS VAGINALES Y ENDOCERVICALES E	09/08/2018	KIT PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS VAGINALES Y ENDOCERVICALES
1962	1962R2018 SSA	BD MAX™ UVE SPECIMEN COLLECTION KIT	BECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	BD MAX UVE SPECIMEN COLLECTION KIT (KIT DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS BD MAX UVE) ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UN ENTORNO CLÍNICO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS PARA LA RECOLECCIÓN Y EL TRANSPORTE DE MUESTRAS VAGINALES Y ENDOCERVICALES E	09/08/2018	KIT PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS VAGINALES Y ENDOCERVICALES
1961	1961C2018 SSA	SISTEMA DE TORNILLO PEDICULAR REFORM	BRAYSER, S. C.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	"FIJACIÓN POSTERIOR DE LA COLUMNA". EL SISTEMA DE TORNILLOS PEDICULARES REFORM ES UN SISTEMA DE FIJACIÓN VERTEBRAL POSTERIOR DE VARIOS COMPONENTES Y CARGA SUPERIOR QUE CONSTA DE TORNILLOS PEDICULARES, BARRAS, CONECTORES TRANSVERSALES, TORNILLOS DE CIERRE	09/08/2018	SISTEMA DE TORNILLO PEDICULAR
1960	1960E2018 SSA	SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA MULTICORTES NEUVIZ PRIME	ELECTRÓNICA Y MEDICINA, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE CT SCANNER NEUVIZ PRIME DE CORTES MÚLTIPLES PUEDE UTILIZARSE COMO UN SISTEMA DE RAYOS X PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE CUERPO COMPLETO QUE CUENTA CON UN TUBO DE RAYOS X QUE ROTA CONTINUAMENTE Y UNA ANTENA DETECTORA. LA COMPUTADORA RECONSTR	09/08/2018	TOMÓGRAFO DE 128 CORTES

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1959	1959R2018 SSA	ATELLICA™ IM TROPONIN I ULTRA (TNI-ULTRA®).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELLICA™ IM TROPONIN I ULTRA (TNI-ULTRA®) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TROPONINA I CARDÍACA (CTNI) EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. LAS DETERMINACIONES DE TROPONINA I CARDÍACA SIRV	08/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TROPONINA I CARDÍACA (CTNI).
1958	1958C2018 SSA	SENSODYNE RÁPIDO ALIVIO Y PROTECCIÓN DURADERA	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL DE USO DIARIO PARA DIENTES SENSIBLES.	08/08/2018	CREMA DENTAL DE USO DIARIO PARA DIENTES SENSIBLES
1957	1957C2018 SSA	PLACA PARA PIERNA Y TORNILLOS DOUBLE MEDICAL.	GEOSSA EQUIPOS E IMPLEMENTOS, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	SE UTILIZAN EN CIRUGIA TRAUMATICA Y RECONSTRUCTIVA.	07/08/2018	PLACA METALICA PARA HUESO.
1956	1956R2018 SSA	ALINITY I HBSAG	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I HBSAG ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY I. A	07/08/2018	ENSAYO PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG)
1955	1955R2018 SSA	ONE STEP: AMP, BAR, BZO, COC, MDMA, MET, OPI, THC. MULTI-DRUG ONE STEP DRUG OF ABUSE (DOA) URINE DIP	DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE METABOLITOS: AMP, BAR, BZO, COC, MDMA, MET, OPI, THC EN DISPOSITIVOS INDIVIDUALES O MÚLTIPLES, EN MUESTRAS DE ORINA HUMANA.	07/08/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETERMINACIÓN DE DROGAS DE ABUSO.
1954	1954R2018 SSA	HEALGEN PREGNANCY ONE STEP RAPID TEST CASSETTE	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO DE UN SOLO PASO (ORINA) ES UNA CROMATOGRAFÍA RÁPIDA INMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA EN ORINA PARA AYUDAR A LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO.	07/08/2018	PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO DE UN SÓLO PASO CASSETTE.
1953	1953C2018 SSA	INSTILLAGEL® ALMED	MANOXICO S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LUBRICANTE PARA PROCEDIMIENTOS ENDOURETRALES, RECTALES Y GINECOLÓGICOS.	07/08/2018	LUBRICANTE ESTÉRIL PARA PROCEDIMIENTOS ENDOURETRALES RECTALES Y GINECOLÓGICOS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1952	1952E2018 SSA	MEDRAD® MARK V PROVIS JERINGA ANGIOGRÁFICA ESTÉRIL DESECHABLE CON TUBO DE LLENADO RÁPIDO.	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZAN PARA SUMINISTRAR AGENTES DE CONTRASTE Y SOLUCIONES COMUNES DE LAVADO AL PACIENTE A FIN DE APOYAR EN LA IMAGENOGRAFÍA ANGIOGRÁFICA DE LA VASCULATURA DE UN PACIENTE.	07/08/2018	JERINGA ANGIOGRÁFICA ESTÉRIL DESECHABLE Y TUBO DE LLENADO RÁPIDO.
1951	1951E2018 SSA	BD4000XS-2	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL MONITOR FETAL BD4000XS-2 ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN TODAS LAS MONITORIZACIONES FETALES CONVENCIONALES COMO: • MONITORIZACIÓN PRENATAL EN EL HOSPITAL, AMBULATORIO, DOMICILIO O COMUNIDAD. • CARDIOTOCOGRAFÍAS (CTGS) CONVENCIONALES PARA INGRESO HOSPITAL	07/08/2018	MONITOR FETAL
1950	1950E2018 SSA	APARATO DE RAYOS-X FONA XDG Y FONA XDC	LABORATORIOS GAYZ, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	APARATO DE RAYOS-X FONA XDG Y FONA XDC DE RADIOLOGÍA DENTAL, ESTÁ DISEÑADO PARA REALIZAR RADIOGRAFÍAS INTRAORALES EN ÁREAS PERIAPICALES EN EL CAMPO DE LA ODONTOLOGÍA YA SEA EN LA RADIOLOGÍA CONVENCIONAL BASADA EN PELÍCULA O ADECUADO EN LA RADIOLOGÍA DIGITAL	07/08/2018	APARATO DE RAYOS-X DE RADIOLOGÍA DENTAL
1949	1949R2018 SSA	ALINITY C APOLIPOPROTEIN A1	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C APOLIPOPROTEIN A1 SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEÍNA A-I EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C.	07/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEÍNA A-I
1948	1948R2018 SSA	VITROS® INMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS, HIV COMBO REAGENT PACK AND CALIBRATOR	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LA FINALIDAD DE USO DE VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HIV COMBO REAGENT PACK (REACTIVO) CÓDIGO DE PRODUCTO 6842779, NUMERO DE CATÁLOGO GEM1255. ES PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DE ANTICUERPOS FRENTA AL VIH DE TIPOS 1, INCLUIDO EL GRUPO M Y O,	07/08/2018	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTA A VIH TIPO 1 Y 2 Y ANTÍGENO P24
1947	1947R2018 SSA	TRI-LEVEL CARDIAC CONTROL (CRD CONTROL)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE MARCADORES CARDÍACOS EN QUÍMICA CLÍNICA Y SISTEMAS DE INMUNOENSAYO.	07/08/2018	REACTIVO DE CONTROL
1946	1946E2018 SSA	SISTEMA DRX-ASCEND SYSTEM	SOLUCIONES MÉDICAS COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DRX-ASCEND SYSTEM SE PUEDE UTILIZAR PARA REALIZAR EXPOSICIONES RADIOGRÁFICAS DEL ESQUELETO (INCLUIDO EL CRÁNEO, LA COLUMNA VERTEbral Y LAS EXTREMIDADES), EL TÓRAX, EL ABDOMEN Y OTRAS PARTES DEL CUERPO.	07/08/2018	SISTEMA DE IMAGEN POR RAYOS X

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1945	1945R2018 SSA	TEST INFLU A+B K-SET	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE LOS VIRUS RESPIRATORIOS INFLUENZA A Y B EN SECRECIONES NASOFARÍNGEAS. ÚNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO PROFESIONAL IN VITRO.	07/08/2018	PRUEBA RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA DETECCIÓN DE INFLUENZA A Y B
1944	1944R2018 SSA	ALINITY I EBV VCA IGG.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I EBV VCA IGG ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG FREnte AL ANTÍGENO DE LA CÁPSIDE (VCA, VIRAL CAPSID ANTIGEN) DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (VEB) EN SUE	07/08/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG FREnte AL ANTÍGENO DE LA CÁPSIDE DEL VIRUS E
1943	1943E2018 SSA	DERMABLADe®	EMERGO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	DERMABLADe® ES UTILIZADO PARA REALIZAR BIOPSIA POR RASPADO. ES UTILIZADO PARA QUITAR LAS PROTUBERANCIAS DE LA SUPERFICIE, ASÍ COMO LAS LESIONES PROFUNDAS, MIENTRAS QUE REDUCE LOS BORDES DESIGUALES DE LA PIEL.	07/08/2018	NAVAJA PARA BIOPSIA POR RASPADO
1942	1942C2018 SSA	APTUS® SPEEDTIP® CCS 5.0 Y 7.0	MEDARTIS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS, OSTEOTOMIAS Y ARTRODESIS DE LOS HUESOS CON EL TAMAÑO DE TORNILLO ADECUADO.	07/08/2018	TORNILLOS DE COMPRESIÓN CANULADOS
1941	1941E2018 SSA	HOJAS DESECHABLES PARA LIBERACION DEL TUNEL DEL CARPO MICROAIR	ORTOPEDIA HISa SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	HOJAS DESECHABLES PARA LIBERACION DEL TUNEL DEL CARPO	07/08/2018	HOJAS DESECHABLES PARA LIBERACION DEL TUNEL DEL CARPO
1940	1940R2018 SSA	ALINITY C ETHANOL	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C ETHANOL REAGENT KIT EL ENSAYO ALINITY C ETHANOL SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ETANOL EN ORINA, SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. ALINITY C ETHANOL CALIBRATOR KIT LOS CALIBRADORES ALINITY C ETHANOL SE UT	07/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ETANOL
1939	1939R2018 SSA	ATELLICA TM IM INSULINA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM INSULINA (IRI) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INSULINA EN SUERO HUMANO. ESTE ENSAYO PUEDE UTILIZARSE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO DE LA DIABETES SACARINA	07/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE INSULINA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1938	1938E2018 SSA	NOX VERO®	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	NOX VERO MIDE EL ÓXIDO NÍTRICO (NO) EN EL ALIENTO HUMANO.	07/08/2018	MONITOR DE INFLAMACIÓN DE VÍAS RESPIRATORIAS
1937	1937C2018 SSA	IRENE LOWER EXTREMITY AND PELVIS FIXATION LOCKING PLATE SYSTEM	EMERGO S DE RL DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA FIJACIÓN DE EXTREMIDADES INFERIORES Y PELVIS	07/08/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA FIJACIÓN DE EXTREMIDADES INFERIORES Y PELVIS
1936	1936C2018 SSA	IRENE LOWER EXTREMITY AND PELVIS FIXATION LOCKING PLATE SYSTEM	EMERGO S DE RL DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA FIJACIÓN DE EXTREMIDADES INFERIORES Y PELVIS	07/08/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA FIJACIÓN DE EXTREMIDADES INFERIORES Y PELVIS
1935	1935R2018 SSA	ALINITY I INSULIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DEC.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY IINSULIN REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I INSULIN ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INSULINA HUMANA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY I. ALINITY II	07/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INSULINA HUMANA
1934	1934R2018 SSA	REACTIVOS PARA LOS ANALIZADORES ERBA LYTE	HRD HIGH RESOLUTION DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS EXCLUSIVOS PARA USO EN LOS ANALIZADORES PARA PRUEBAS DE ELECTROLITOS ERBA LYTE.	07/08/2018	REACTIVOS PARA PRUEBAS DE ELECTROLITOS
1933	1933C2018 SSA	SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO UTILIZADO PARA EL DRENAJE DEL TRACTO URINARIO	07/08/2018	STENT URETERAL
1932	1932C2018 SSA	SET DE STENT URETERAL DOBLE COLA DE COCHINO FILIFORME DE SILICÓN NEGRO COOK MEDICAL	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO UTILIZADO PARA EL DRENAJE DEL TRACTO URINARIO.	07/08/2018	STENT URETERAL
1931	1931R2018 SSA	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN G	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C IMMUNOGLOBULIN G (IGG) SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE IGG EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE GABINETE.	07/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE IGG



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1930	1930E2018 SSA	STRYKER SYSTEM G	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	STRYKER SYSTEM G ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE HAYA QUE ESCARIAR, PERFORAR, CORTAR, DESCORTEZAR O FIJAR CON TORNILLOS TEJIDO DURO O HUESO.	07/08/2018	SISTEMA DE PIEZAS DE MANO Y ACCESORIOS
1929	1929R2018 SSA	ALINITY I B12	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I B12 ES UN ANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS DE FACTOR INTRÍNSECO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VITAMINA B12 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY I. LOS CALIBRADORES ALINITY I B12 SE UTILIZAN PARA CAL	07/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VITAMINA B12
1928	1928C2018 SSA	INMOVILIZADOR DE MALLA HÍBRIDA OS HM CAST.	MIRANDUM CROPS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESGUINCES, LUXACIONES, FRACTURAS ESTABLES Y PROCESOS POST-QUIRÚRGICOS.	06/08/2018	FÉRULA DE MALLA.
1927	1927E2018 SSA	VISTA 120S	DRÄGER MEDICAL MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	MONITORIZAR PARAMETROS COMO ECG, RESPIRACIÓN, SPO2, PRESIONES SANGUÍNEAS Y NO INVASIVAS, TEMPERATURA, CO2, GASTO CARDÍACO Y AG	06/08/2018	MONITOR DE SIGNOS VITALES
1926	1926E2018 SSA	ARTHREX ENDOSCOPIOS	ARTHREX MEXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	PARA VISUALIZAR CAVIDADES CORPORALES EN EL DIAGNOSTICO E INTERVENCIONES QUIRURGICAS ENDOSCOPICAS	06/08/2018	ENDOSCOPIO
1925	1925R2018 SSA	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN A	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE IGA EN SUERO O PLASMA HUMANOS	06/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGA
1924	1924C2018 SSA	LE ROY HOSPITALAR.	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	COMO MEDIO DE PROTECCIÓN. DEBIDO AL MATERIAL DE FABRICACIÓN, PROPORCIONA UNA BARRERA DE SEGURIDAD POR SER REPELENTE A LÍQUIDOS Y FLUIDOS Y BRINDA SEGURIDAD CONTRA POSIBLES INFECIONES DURANTE LAS PRÁCTICAS QUIRÚRGICAS.	06/08/2018	PAQUETES DE ROPA PARA CIRUGÍA.
1923	1923R2018 SSA	ATELLICA TM IM RUBEOLA IGG / IGM	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO RUBEOLA IGM E IGG ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG / IGM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE	06/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG / IGM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1922	1922E2018 SSA	DAAVLIN UV FULL BODY PHOTOTHERAPY UNIT	EMERGO S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD DE FOTOTERAPIA POR UV	06/08/2018	UNIDAD DE FOTOTERAPIA POR UV
1921	1921E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA APTUS® SPEED TIP CCS 5.0 Y 7.0	MEDARTIS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA UTILIZARSE EN EL MANEJO Y APLICACIÓN DEL IMPLANTE APTUS® SPEED TIP CCS 5.0 Y 7.0.	06/08/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
1920	1920E2018 SSA	TCAUTOMATION	APPLIED BIOSYSTEMS DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	TCAUTOMATION ESTÁ PENSADO PARA AUTOMATIZAR EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO.	06/08/2018	EQUIPO PARA AUTOMATIZACIÓN
1919	1919R2018 SSA	KIT C1 INACTIVADOR OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT C1 INACTIVADOR OPTILITE® TIENE COMO OBJETIVO LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE C1 INACTIVADOR EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA, EN EL ANALIZADOR OPTILITE® DE BINDING SITE, COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DEL ANGIOEDEMA HEREDITARIO (06/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE C1 INACTIVADOR
1918	1918R2018 SSA	KIT CERULOPLASMINA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT CERULOPLASMINA OPTILITE® TIENE COMO OBJETIVO LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LA CERULOPLASMINA EN SUERO Y EN PLASMA OBTENIDA CON HEPARINA-LITIO, USANDO EL ANALIZADOR OPTILITE® DE BINGING SITE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE TRASTORNOS EN EL METABOLIS	06/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CERULOPLASMINA
1917	1917C2018 SSA	HIGH HYALPLUS.	BIO REG PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS, DOLOR EN LA RODILLA POR DICHA ENFERMEDAD Y DOLOR INTRA-ARTICULAR.	06/08/2018	GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO.
1916	1916R2018 SSA	KIT HAPTOGLOBINA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT HAPTOGLOBINA OPTILITE® ESTÁ DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE HAPTOGLOBINA EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA EN EL ANALIZADOR OPTILITE® DE BINDING SITE. LA DETERMINACIÓN DE HAPTOGLOBINA ES ÚTIL EN EL DIAGNÓSTICO DE E	06/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE HAPTOGLOBINA
1915	1915E2018 SSA	SPOTSKAN.	SKANRAYLATINOAMÉRICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA LA MEDICIÓN DE LOS SIGUIENTES SIGNOS VITALES: SATURACIÓN DE OXÍGENO, PRESIÓN SANGUÍNEA NO INVASIVA, FRECUENCIA DE PULSO CARDIACO Y TEMPERATURA TÍMPANICA EN PACIENTES ADULTOS O PEDIÁTRICOS (NO NEONATOS) EN LA CLÍNICA MÉDICA. NO ES PARA USO DOMÉSTICO.	06/08/2018	SISTEMA PORTÁTIL DE MONITOREO DE SIGNOS VITALES.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1914	1914R2018 SSA	STAT CASSETTE ONE STEP DRUG TEST (SINGLE DRUG SCREEN TEST CASSETTE)	BIOMILLENIUM S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA DE ABUSO DE DROGAS UN PASO ES UN INMUNOENSAYO COMPETITIVO QUE UTILIZA REACCIONES ALTAMENTE ESPECÍFICAS ENTRE ANTICUERPOS Y ANTÍGENOS PARA LA DETECCIÓN DE DROGAS MÚLTIPLES Y METABOLITOS DE DROGA EN ORINA HUMANA SIN EL USO DE UN INSTRUMENTO.	06/08/2018	PRUEBA PARA DETECTAR DIVERSOS FÁRMACOS EN ORINA
1913	1913E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA REVISIÓN ZIMMER	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA REVISIÓN ZIMMER ESTÁ INDICADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN, COLOCACIÓN Y/O AUXILIAR EN EL PROCEDIMIENTO PARA LA COLOCACIÓN DE LA PRÓTESIS DE CADERA.	06/08/2018	INSTRUMENTAL MÉDICO
1912	1912C2018 SSA	COOLIEF* COOLED RADIO FREQUENCY KIT	EMERGO, S DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL JUEGO DE RADIOFRECUENCIA DE COOLIEF* SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON EL GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA (RF) (PMG ADVANCED) (ANTERIORMENTE, GENERADOR BAYLIS PARA CONTROL DEL DOLOR O GENERADOR KIMBERLY - CLARK ® PARA CONTROL DEL DOLOR), PARA INDUCIR LESIONES	06/08/2018	KIT DE RADIOFRECUENCIA FRÍA
1911	1911R2018 SSA	PROSTATINET.	AMUNET, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL CON INTERPRETACIÓN VISUAL, QUE PERMITE LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) EN SUERO, PLASMA Y SANGRE HUMANOS. DISEÑADA COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN DE CONCENTRACIONES DE PSA POR AR	06/08/2018	PRUEBA RÁPIDA EN CARTUCHO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO EN SUERO, PLASMA Y SA
1910	1910R2018 SSA	ATELLICA TM IM HEPATITIS A TOTAL	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L .DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM HEPATITIS A TOTAL (AHAVT) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A (ANTI-HAV) EN EL SUERO Y EL PLASMA HUMANOS (EDTA, HEPARINA DE LITIO Y HEP	06/08/2018	ENSAZO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A
1909	1909R2018 SSA	MICROALBUMINET.	AMUNET, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO DE FLUJO LATERAL CON INTERPRETACIÓN VISUAL, QUE DETECTA SEMICUANTITATIVA Y CUANTITATIVAMENTE LA ALBÚMINA EN ORINA HUMANA, Y PERMITE DIFERENCIAR CONCENTRACIONES NORMALES, MODERAMENTE ELEVADAS Y ELEVADAS. CUALQUIER ESPECÍMEN POSIT	06/08/2018	PRUEBA RÁPIDA EN TIRA PARA LA DETECCIÓN DE ALBÚMINA EN ORINA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1908	1908E2018 SSA	ESTETOSCOPIA ADEX.	MEDDEX, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ES UN APARATO USADO EN MEDICINA Y ENFERMERÍA PARA OIR LOS SONIDOS INTERNOS DEL CUERPO HUMANO, COMO AUXILIAR EN EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO.	06/08/2018	ESTETOSCOPIO.
1907	1907R2018 SSA	HEALGEN PREGNANCY ONE STEP RAPID TEST STRIP	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO DE UN SOLO PASO (ORINA) ES UNA CROMATOGRAFÍA RÁPIDA INMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA EN ORINA PARA AYUDAR A LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO.	06/08/2018	PRUEBA PARA DETERMINAR GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA
1906	1906R2018 SSA	AESKULISA® DSDNA-A	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA DSDNA-A ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA QUE UTILIZA ADN DE DOBLE CADENA RECOMBINANTE HUMANO (DSDNA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGA CONTRA EL DSDNA EN SUERO HUMANO.	06/08/2018	KIT DE ANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGA CONTRA EL DSDNA
1905	1905R2018 SSA	AESKULISA® ASCA-A	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® ASCA-A ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA (ELISA) QUE EMPLEA MANANO ELEVADAMENTE PURIFICADO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGA ANTI-SACCHAROMYCES CEREVISIAE (ASCA) EN SUERO HUMANO. LOS ASCA RECONOCEN ESPECÍFIC	06/08/2018	KIT DE ANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGA ANTI-SACCHAROMYCES CEREVISIAE
1904	1904C2018 SSA	COVAWOUND™ SUPERABSORBENT	ASESORES MÉDICO BIOLÓGICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL APÓSITO COVAWOUND SUPERABSORBENT ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS DE MODERADAS A FUERTES, COMO ÚLCERAS EN LAS PIERNAS (VENOSAS Y ARTERIALES), ÚLCERAS EN LOS PIES, ÚLCERAS POR PRESIÓN, HERIDAS TRAUMÁTICAS Y QUIRÚRGICAS Y QUEMADURAS DE PRIMER	06/08/2018	APOSITO
1903	1903C2018 SSA	COVAWOUND™ FOAM	ASESORES MÉDICO BIOLÓGICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS APÓSITOS DE ESPUMA ANTIADHERENTES CON O SIN BORDES ADHESIVOS COVAWOUND™ NO SE ADHIEREN A LA HERIDA. TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS EXUDATIVAS DE LEVES A MODERADAS, COMO ÚLCERAS DE PRESIÓN, DE PIerna, DIABÉTICAS Y DE PIE, QUEMAD	06/08/2018	APÓSITO CON ALMOHADILLA DE ESPUMA ANTIADHERENTE

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1902	1902R2018 SSA	AESKULISA® TTG-A NEW GENERATION	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® TTG-A NEW GENERATION ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGA CONTRA NEO-EPÍTOPOS DE TRANSGLUTAMINASA TISULAR (TTG) EN SUERO HUMANO. AL EMPLEAR EL ENSAYO TRANSGLUTAMINASA RECOMBINA	06/08/2018	KIT DE ANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGA CONTRA NUEVOS EPÍTOPOS DE LA TRANSGLUTAMINAS A T
1901	1901R2018 SSA	AESKULISA® DSDNA-M	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® DSDNA-M ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA QUE UTILIZA ADN DE DOBLE CADENA RECOMBINANTE HUMANO (DSDNA) PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL DSDNA EN SUERO HUMANO.	06/08/2018	KIT PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA ADNs
1900	1900R2018 SSA	AESKULISA® RF-AGM	GRIFOOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® RF-AGM ES UN INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO DE FASE SÓLIDA CON FRAGMENTO FC ALTAMENTE PURIFICADO DE INMUNOGLOBULINA HUMANA (IGG) PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA POR SEPARADO DE FACTORES REUMATOIDES (FR) IGG, IGM E IGA EN SUERO HUMANO.	06/08/2018	INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN POR SEPARADO DE FACTORES REUMATOIDES (FR) IGG, IGM E IGA
1899	1899R2018 SSA	ALINITY I EBV EBNA-1 IGG.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY I EBV EBNA-1 IGG REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I EBV EBNA-1 IGG ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG FRENTE AL ANTÍGENO NUCLEAR 1 DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (EBN)	06/08/2018	ENSAZO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG FRENTE AL ANTÍGENO NUCLEAR 1 DEL VIRUS EPSTE
1898	1898R2018 SSA	AESKULISA® TTG-G NEW GENERATION	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA NEO-EPÍTOPOS DE TRANSGLUTAMINASA TISULAR (TTG) EN SUERO HUMANO. EL ENSAYO ES UNA HERRAMIENTA PARA EL DIAGNÓSTICO Y MONITORIZACIÓN DE LA ENFERMEDAD CEL	06/08/2018	KIT DE ANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG CONTRA NUEVOS EPÍTOPOS DE LA TRANSGLUTAMINAS A T



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1897	1897R2018 SSA	AESKULISA® CCP	GRIFOLS MEXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® CCP ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG PARA PÉPTIDOS CITRULINADOS CÍCLICOS SINTÉTICOS.	06/08/2018	INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG PARA PÉPTIDOS CÍCLICOS CITRULINADOS E
1896	1896R2018 SSA	URINE STRIP	BIO LEBEN, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIRAS REACTIVAS PARA ANÁLISIS DE MUESTRAS DE ORINA HUMANA. PARA LA DETERMINACIÓN RÁPIDA DE: UROBILINÓGENO, GLUCOSA, BILIRUBINA, CETONAS (ÁCIDO ACETO ACÉTICO), DENSIDAD ESPECÍFICA, SANGRE, PH, PROTEÍNAS, NITRITOS, LEUCOCITOS Y ÁCIDO ASCÓRBICO.	06/08/2018	TIRAS REACTIVAS PARA ANÁLISIS DE ORINA
1895	1895E2018 SSA	AVOXIMETER® 4000	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL AVOXIMETER 4000 ES UN OXÍMETRO DE SOBREMESA PARA SANGRE TOTAL QUE FUNCIONA CON BATERÍA Y EFECTÚA, EN EL MISMO PUNTO DONDE SE ENCUENTRA EL PACIENTE, MEDICIONES DE LA HEMOGLOBINA TOTAL (HBT), SATURACIÓN DE LA OXIHEMOGLOBINA (%O2HB), CARBOXIHEMOGLOBINA (%)	06/08/2018	CO-OXÍMETRO PARA SANGRE ENTERA
1894	1894R2018 SSA	ASSAYED URINE CHEMISTRY CONTROL LEVEL 2 & 3 (URN ASY CONTROL 2 & 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO AL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL CONTROL DE CALIDAD DE ORINA EN SISTEMAS PARA ANÁLISIS QUÍMICOS CLÍNICOS. LOS CONTROLES DE ORINA ENSAYADOS SON PARA EL CONTROL DE LA EXACTITUD.	06/08/2018	REACTIVO CONTROL
1893	1893C2018 SSA	HYDRO ASPHERIC	SOLUCIONES INTEGRALES OFTALMOLOGICAS TRIANA SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICO HIDROFÍLICO	06/08/2018	LENTE INTRAOCULAR ACRÍLICO HIDROFÍLICO
1892	1892C2018 SSA	MEMBRANAS SUSTITUTO DE LA DURAMADRE DE COLÁGENO DURAMATRIX®	VARLIX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MEMBRANAS SUSTITUTO DE LA DURAMADRE DE COLÁGENO DURAMATRIX®, SON MEMBRANAS DE COLÁGENO DURAMATRIX® ESTÁN PREVISTAS PARA SER UTILIZADAS COMO UN SUSTITUTO DE LA DURAMADRE PARA LA REPARACIÓN DE LA DURAMADRE.	06/08/2018	MEMBRANA ABSORBIBLE DE COLÁGENO SUSTITUTO DE DURA MADRE
1891	1891R2018 SSA	ATELLICA™ CH LIPOPROTEIN (A)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"EL ENSAYO ATELICA™ CH LIPOPROTEIN (A) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LIPOPROTEÍNA (A) EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. LA MEDICIÓN DE LIPOPROTEÍNA (A) [LP(A)] PODRÍA SERVIR DE HERRAMIENTA EN EL DIAGNÓSTICO	06/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE LIPOPROTEÍNA (A).

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1890	1890E2018 SSA	SISTEMA ATELICA COAG 360	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA ATELICA COAG 360 ES UN SISTEMA TOTALMENTE AUTOMATIZADO DE COAGULACIÓN SANGUÍNEA PARA SU USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL SISTEMA UTILIZA PLASMA HUMANO Y DISTINTAS TECNOLOGÍAS O MÉTODOS DE EVALUACIÓN CON EL FIN DE OBTENER RESULTADOS PARA EL LABO	06/08/2018	ANALIZADOR DE COAGULACIÓN PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
1889	1889E2018 SSA	I15	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ANÁLISIS BIOQUÍMICO Y DE GASOMETRÍA I15 ES UN SISTEMA PORTÁTIL AUTOMATIZADO QUE MIDE LOS GASES DE PH Y DE LA SANGRE (PCO2, PO2), LOS METABOLITOS (GLU, LAC), LOS ELECTROLITOS (NA+, K+, CA++, CL-) Y EL HEMATOCRITO EN MUESTRAS DE SANGRE COMPLET	06/08/2018	SISTEMA DE ANÁLISIS BIOQUÍMICO Y DE GASOMETRÍA
1888	1888R2018 SSA	HEALGEN PREGNANCY ONE STEP RAPID TEST MIDSTREAM	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA RÁPIDA DE EMBARAZO DE UN SOLO PASO (ORINA) ES UNA CROMATOGRAFÍA RÁPIDA INMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA EN ORINA PARA AYUDAR A LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO.	06/08/2018	PRUEBA PARA DETERMINAR GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA
1887	1887R2018 SSA	CARTUCHOS DE MEDICIÓN PARA RAPIDPOINT® 500	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL SISTEMA RAPIDPOINT® 500 REALIZA ANÁLISIS DE GASES EN SANGRE, ELECTROLITOS, METABOLITOS, HEMOGLOBINA TOTAL Y DERIVADOS DE HEMOGLOBINA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA ARTERIAL VENOSA Y CAPILAR. SE ANALIZAN LOS SIGUIENTES PARÁMETROS: PH, PCO2, PO2, NA+, K+	06/08/2018	CARTUCHOS PARA ANÁLISIS DE GASES Y ELECTROLITOS
1886	1886R2018 SSA	ALINITY C APOLIPOPROTEIN B	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C APOLIPOPROTEIN B SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEÍNA B (APOB) EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C.	06/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEÍNA B (APOB)
1885	1885R2018 SSA	ATELLICA TM IM ANTI-THYROGLOBULIN	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM ANTI-THYROGLOBULIN (ATG) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA LA TIROGLOBULINA EN SUERO Y PLASMA (EDTA) HUMANOS.	06/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROGLOBULINA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1884	1884R2018 SSA	MATERNAL SCREENING CONTROL LEVEL 1, 2 & 3 (MATERNAL CONTROL 1, 2 & 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE ALFA-FETOPROTEÍNA, HCG BETA LIBRE, ESTRIOL LIBRE, GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA, INHIBINA A Y MÉTODOS PAPP-A EN SISTEMAS DE QUÍMICA CLÍNICA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PAR	03/08/2018	CONTROL DE CALIDAD
1883	1883R2018 SSA	BIOSYNEX® DENGUE NS1	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL CASETE DE PRUEBA RÁPIDA BIOSYNEX® DENGUE NS1 (SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA) ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO DENGUE NS1 EN SANGRE, SUERO O PLASMA HUMANOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO EXCLUSIV	03/08/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE DENGUE NS1
1882	1882E2018 SSA	SENSORES DE SPO2 NELLCOR	KENDALL DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVOS DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN LA MONITORIZACIÓN CONTINUA NO INVASIVA O DE MUESTREO DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL Y FRECUENCIA DE PULSO.	03/08/2018	SENSORES DE SPO2
1881	1881E2018 SSA	CATÉTERES DE PH E IMPEDANCIA VERSAFLEX	KENDALL DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS CATÉTERES DE PH E IMPEDANCIA VERSAFLEX ESTÁN DISEÑADOS PARA REGISTRAR, ALMACENAR Y ANALIZAR LOS DATOS DE PH GASTROESOFÁGICO (Y DE FORMA OPCIONAL, LOS NIVELES DE IMPEDANCIA) PARA DIAGNOSTICAR TRASTORNOS DE REFLUJO.	03/08/2018	ELECTRODO DE PH IMPEDANCIA
1880	1880R2018 SSA	DIAZYME PROCALCITONIN ASSAY	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"EL ENSAYO DE PCT ES UN MÉTODO INMUNOTURBIDIMÉTRICO MEJORADO CON PARCÍCULAS DE LÁTEX CONCEBIDO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PCT EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO O MUESTRAS DE PLASMA CONSERVADAS EN EDTA O HEPARINA DE LITIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PA"	03/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROCALCITONINA
1879	1879R2018 SSA	ALINITY I FOLATE	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE FOLATO.	03/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE FOLATO.
1878	1878R2018 SSA	ALINITY I PROGESTERONE	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY I PROGESTERONE REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I PROGESTERONE ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROGESTERONA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY I.	03/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROGESTERONA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1877	1877R2018 SSA	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN M	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C IMMUNOGLOBULIN M REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY C IMMUNOGLOBULIN M SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE IGM EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABO	03/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE IGM
1876	1876C2018 SSA	KITS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS-CURACIÓN DE CATÉTER IV	INDUSTRIAL POLARIS S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CURACIÓN DE CUALQUIER TIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL	03/08/2018	KITS PARA CURACIÓN DE CATÉTER
1875	1875C2018 SSA	MASCARILLAS WELL LEAD	INDUSTRIAL POLARIS SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MASCARILLAS MULTIVENTILACION PARA PASO DE OXIGENO	03/08/2018	MASCARILLAS MULTIVENTILACION
1874	1874R2018 SSA	FRUCTOSAMINE CONTROL LEVEL 1 & 3 (FRUC CONTROL 1 & 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL ENSAYO RANDOX LIQUID FRUCTOSAMINE EN SISTEMAS DE QUÍMICA CLÍNICA.	03/08/2018	CONTROL DE CALIDAD.
1873	1873E2018 SSA	ACRITJET GREEN	SOLUCIONES INTEGRALES OFTÁLMICAS TRIANA, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA QUE AyUDA AA LA INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES, EN CIRUGIA DE CATARATAS	03/08/2018	SISTEMA INYECTOR DE LENTES INTRAOCULARES
1872	1872R2018 SSA	ATELLICA TM CH APOLIPOPROTEÍNA A-1 / B	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH APOLIPOPROTEIN A-1 (APO A1) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE APOLIPOPROTEÍNA A-1 EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. EL ENSAYO ATELICA™ CH APOLIPOPROTEIN B (APO B) ES PARA	03/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE APOLIPOPROTEÍNAS
1871	1871E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN SEGMENTADA COMPREHENSIVE BIOMET.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN SEGMENTADA COMPREHENSIVE BIOMET ESTÁ DISEÑADO PARA AYUDAR A LA COLOCACIÓN Y REMOCIÓN DE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN SEGMENTADA COMPREHENSIVE BIOMET.	03/08/2018	INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN SEGMENTADA DE EXTREMIDAD SUPERIOR
1870	1870C2018 SSA	PRÓTESIS MODULAR PARA CADERA MRP-TITAN.	VARICLINIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LA PRÓTESIS MODULAR NO CEMENTADA ESTÁ INDICADA PARA RESTAURAR LA FUNCIÓN DE LA ARTICULACIÓN Y COMO REEMPLAZO DEL FÉMUR PROXIMAL PARA LA RECONSTRUCCIÓN POR RESECCIÓN O PÉRDIDA ÓSEA. INDICACIONES PARTICULARES: EL SISTEMA DE REVISIÓN DE CADERA SIRVE COMO	02/08/2018	PRÓTESIS MODULAR PARA CADERA.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1869	1869R2018 SSA	ONESTEP ROTAVIRUS ANTIGEN RAPICARD INSTA TEST	DIAGMEX, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO CUALITATIVO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE ROTAVIRUS EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS.	02/08/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE ROTAVIRUS EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS
1868	1868R2018 SSA	ALINITY I HBSAG QUALITATIVE II	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I HBSAG QUALITATIVE II ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBSAG) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS INCLUYENDO ESPECÍME	02/08/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.
1867	1867C2018 SSA	RESTORATION ANATÓMICO	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL DISPOSITIVO RESTORATION ANATÓMICO ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO EN: - ENFERMEDAD ARTICULAR DOLOROSA, INCAPACITANTE, DE LA CADERA, RESULTANTE DE ARTRITIS DEGENERANTE, ARTRITIS REUMATOIDE, ARTRITIS POSTTRAUMÁTICA O NECROSIS AVASCULAR AVANZADA. - REVI	02/08/2018	SISTEMA DE COMPONENTE ACETABULAR
1866	1866C2018 SSA	KIT DE SELLADOR DE DURAMADRE ADHERUS® AUTOSPRAY.	VARLIX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL KIT DE SELLADOR DE DURAMADRE ADHERUS® AUTOSPRAY ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE COMO COMPLEMENTO DE LOS MÉTODOS HABITUALES DE REPARACIÓN DE LA DURAMADRE PARA CONSEGUIR UN CIERRE HERMÉTICO. EL USO DEL SELLADOR SE UTILIZA PARA MEJORAR EL CIERRE Y REDUCIR L	02/08/2018	KIT DE SELLADOR DE DURAMADRE.
1865	1865C2018 SSA	LEGFLOW OTW	LEVBETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DILATACION CON BALÓN DE LESIONES EN ARTERIAS PERIFÉRICAS (ILÍACA, RENAL, POPLÍTEA, INFRAPOPLÍTEA, FEMORAL E ILIOFEMORAL), ASÍ COMO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS PARA HEMODIÁLISIS NATIVAS O PROTÉSICAS.	02/08/2018	CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PERIFÉRICO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL
1864	1864R2018 SSA	ALINITY C HEMOGLOBIN A1C.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY C HEMOGLOBIN A1C REAGENT KIT EL ENSAYO ALINITY C HEMOGLOBIN A1C SE UTILIZA EN LABORATORIOS CLÍNICOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL PORCENTAJE DE HEMOGLOBINA A1C (NGSP) O LA FRACCIÓN DE HBA1C MMOL/MOL (IFCC) EN SANGRE HUMANA Y E	02/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA A1C.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1863	1863C2018 SSA	COVAWOUND™ ALGINATE	ASESORES MÉDICO BIOLÓGICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	COVAWOUND™ ALGINATE SE PUEDE APLICAR A HERIDAS CON EXUDACIÓN MODERADA A INTESA COMO QUEMADURAS DE PROFUNDIDAD PARCIAL, ÁREAS DONDE SE HA REALIZADO UN INJERTO, EN ÚLCERAS DE PIERNAS, DE PRESIÓN, ARTERIALES, DIABÉTICAS O POR INSUFICIENCIA VENOSA, EN HERIDA	02/08/2018	APÓSITO DE ALGINATO
1862	1862C2018 SSA	CIRCUITO DE RESPIRACIÓN ANESTÉSICA	INDUSTRIAL POLARIS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZAN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE GASES CLÍNICOS	02/08/2018	CIRCUITO DE RESPIRACIÓN ANESTÉSICA WELL LEAD
1861	1861C2018 SSA	HUESO DESMINERALIZADO HC BIOLOGICS	ENFISA, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS ALOINJERTOS PUEDEN USARSE EN SITUACIONES EN LAS QUE UN AUTOINJERTO ES APROPIADO. DEBE LIMITARSE AL USO HOMÓLOGO PARA LA REPARACIÓN, REEMPLAZO O RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS.	02/08/2018	HUESO DESMINERALIZADO PARA INJERTO
1860	1860R2018 SSA	AESKULISA® B2-GLYCO-GM	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AESKULISA® B2-GLYCO-GM ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA QUE EMPLEA B2 GLICOPROTEÍNA I NATIVA ALTAMENTE PURIFICADA DESDE PLASMA HUMANO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG Y/O IGM CONTRA B2 GLICOPROTEÍNA I E	02/08/2018	KIT DE INMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG O IGM CONTRA LA B2-GLICOPROTEÍNA
1859	1859R2018 SSA	AESKULISA® PHOSPHOLIPID-SCREEN-GM	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENZIMOINMUNOENSAYO EN FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN SEPARADA CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG Y/O IGM CONTRA FOSFOLÍPIDOS EN SUERO HUMANO. CADA POCILLO ESTÁ REVESTIDO CON CARDIOLIPINA BOVINA + B2-GLICOPROTEÍNA I, FOSFATIDIL-SERINA, -INO	02/08/2018	KIT PARA LA DETECCIÓN SEPARADA DE ANTICUERPOS IGG Y/O IGM CONTRA FOSFOLÍPIDOS
1858	1858R2018 SSA	ELECSYS FT4 III ROCHE.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TIROXINA LIBRE EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA (ELECTROCHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY) "ECLIA" ESTÁ CONCEBIDO PARA SU EMPLEO EN LOS ANALIZADORES AUTOMÁTICOS ROCHE. AGENTE	02/08/2018	REACTIVO Y CALIBRADOR PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TIROXINA LIBRE.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1857	1857R2018 SSA	ALINITY I FSH	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY I FSH REAGENT KIT: ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY I. AGENTE DE DIAGN	02/08/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA FOLICULOESTIMULANTE HUMANA (FSH).
1856	1856R2018 SSA	ALINITY C LIPID MULTICONSTITUENT CALIBRATOR KIT	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C LIPID MULTICONSTITUENT CALIBRATOR KIT: PARA SU USO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ALINITY C APOLIPOPROTEIN A1 (APOA1), APOLIPOPROTEIN B (APOB), DIRECT LOW DENSITY LIPOPROTEIN (DLDL) Y ULTRA HIGH DENSITY LIPOPROTEIN (UHDL) EN EL ANALIZADOR ALIN	02/08/2018	CALIBRADOR DE LOS ENSAYOS PARA LA DETERMINACIÓN DE APOLIPOPROTEINA A1, APOLIPOPROTEÍNA B Y LIPOPROTE
1855	1855R2018 SSA	SULFOLYSER, REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA EN SANGRE.	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	SULFOLYSER ES UN REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA EN SANGRE MEDIANTE ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS AUTOMÁTICOS DE LA MARCA SYSMEX.	02/08/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA.
1854	1854C2018 SSA	LIFESTYLES® WARM LOVING® PERSONAL LUBRICANT	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	LIFESTYLES® WARM LOVING® PERSONAL LUBRICANT ESTÁ DISEÑADO PARA HIDRATAR Y LUBRICAR; PARA MEJORAR LA FACILIDAD Y LA COMODIDAD DE LA ACTIVIDAD SEXUAL ÍNTIMA; Y COMPLEMENTAR LA LUBRICACIÓN NATURAL DEL CUERPO.	02/08/2018	LUBRICANTE PERSONAL
1853	1853C2018 SSA	KIT DE COMPLEMENTO PARA MUESTREO DE SANGRE DE ARTERIAS, CERRADO, MEDEX, HEMODRAW LOGICAL Y TRANSTAR.	CIMED, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TOMA DE MUESTRA DE SANGRE.	02/08/2018	KIT DE COMPLEMENTO PARA MUESTREO DE SANGRE
1852	1852C2018 SSA	SUTURAS FILBLOC 90	CARLOS NAVA MANTEROLA	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA SUTURA FILBLOC 90 ESTÁ INDICADA PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, SEGÚN EL CRITERIO DEL USUARIO.	02/08/2018	SUTURA ABSORBIBLE
1851	1851C2018 SSA	COVAWOUND™ HYDROCOLLOID	ASESORES MEDICO BIOLOGICOS S.A. DE C.V	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	COVAWOUND HYDROCOLLOID SE INDICA PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS EXUDATIVAS LEVES A MODERADAS, COMO ÚLCERAS DE PRESIÓN, DE PIerna Y PIE, QUEMADURAS SUPERFICIALES MODERADAMENTE PROFUNDAS, ÁREAS DONDE SE HA HECHO UN INJERTO, ÚLCERAS DIABÉTICAS, HERIDAS POSOP	02/08/2018	APÓSITO HIDROCOLOIDE (DELGADO)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1850	1850R2018 SSA	ARTRON ONE- STEP FECAL OCCULT BLOOD AND TRANSFERRIN (FOB-TRF) COMBO TEST KIT.	DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ARTRON ONE- STEP FECAL OCCULT BLOOD AND TRANSFERRIN (FOB-TRF) COMBO TEST KIT ES UN ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMOGLOBINA HUMANA Y TRANSFERRINA EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS. PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO Y PARA USO EXCLUSIVO	02/08/2018	ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMOGLOBINA HUMANA Y TRANSFERRINA EN VITRO
1849	1849R2018 SSA	NANOCHIP® ZIKV/DENV/CHIKV	PHARMACUR, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL PANEL NANOCHIP® ZIKV/DENV/CHIKV PARA SU USO EN EL SISTEMA NANOCHIP®, ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA AUTOMATIZADA CUALITATIVA IN VITRO QUE AYUDA EN LA VALORACIÓN DE INFECCIONES DE VIRUS ZIKA, DENGUE (I-IV) Y CHIKUNGUNYA EN SUERO Y PLASMA	02/08/2018	PRUEBA DIAGNÓSTICA CUALITATIVA IN VITRO PARA LA VALORACIÓN DE INFECCIONES DE VIRUS ZIKA, DENGUE (I-IV)
1848	1848R2018 SSA	DIAQUICK H. PYLORI STOOL CASSETTE	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	RUEBA PARA LA DETECCION DEL ANTIGENO DE HELICOBACTER PYLORI	02/08/2018	PRUEBA PARA LA DETECCION DEL ANTIGENO DE HELICOBACTER PYLORI
1847	1847C2018 SSA	ACCESORIOS DE ACERO INOXIDABLE PARA ORTODONCIA STYLUS	AH KIM PECH CORPORATION SA DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	ACCESORIOS DE ACERO INOXIDABLE PARA ORTODONCIA	02/08/2018	ACCESORIOS DE ACERO INOXIDABLE PARA ORTODONCIA
1846	1846R2018 SSA	UF-CELLSHEATH™	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	UF-CELLSHEATH™ ES EL FLUIDO ENVOLVENTE ESPECIAL DEL EQUIPO SYSMEX UF-5000. ESTE REACTIVO ES PARA SU USO EXCLUSIVO CON OTROS REACTIVOS QUE SE UTILIZAN CON ESTE INSTRUMENTO, Y SIRVE PARA REALIZAR EL RECUENTO DE LOS ELEMENTOS FORMADOS POR EL MÉTODO DE CITOME	01/08/2018	REACTIVO PARA CONTAR LOS ELEMENTOS POR CITOMETRÍA DE FLUJO.
1845	1845R2018 SSA	UF-CELLPACK™	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	UF-CELLPACK CR / SF ES PARA USO EXCLUSIVO JUNTO CON EL UF-FLUOROCELL CR / SF, Y SIRVE PARA MARCAR LOS ELEMENTOS FORMADOS EN LA ORINA (O EN FLUIDOS CORPORALES, COMO EL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO) PARA LA DETERMINACIÓN DE MATERIALES QUE NO TIENEN NÚCLEO (ERITR	01/08/2018	REACTIVO PARA MARCAR ELEMENTOS QUE NO CONTIENEN NÚCLEO EN FLUIDOS CORPORALES.
1844	1844E2018 SSA	CARDIOVIT CS-200 ERGO-SPIRO	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL XL1 S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	USADO PARA REGISTRAR, ANALIZAR Y EVALUAR REGISTROS DE ECG.	01/08/2018	ELECTROCARDIOGRAFO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1843	1843C2018 SSA	ACCENT MINI BUCCAL TUBES	ORMCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	LOS TUBOS ACCENT MINI ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN EL PRIMER Y SEGUNDO MOLARES PARA AYUDAR EN LA CORRECCIÓN ORTODÓNTICA DE LAS MALOCCLUSIONES DENTARIAS.	01/08/2018	TUBO ORTODÓNTICO
1842	1842E2018 SSA	KIT ATP	BIOCALPERT, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE FLUJO SANGUÍNEO VASCULAR COMO HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO Y MEDICIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA MEDIANTE FOTOPLESTIMOGRÁFÍA.	01/08/2018	DOPPLER PORTÁTIL DIGITAL
1841	1841C2018 SSA	AUXILIARES AUDITIVOS DIGITALES RESOUND FORTE™	IMPORTADORA PRIMEX, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS AUXILIARES AUDITIVOS DIGITALES RESOUND FORTE™, ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES CON HIPOACUSIA DE ACUERDO AL TIPO Y GRADO DE NECESIDAD DE LEVE A SEVERA O DE MODERADAMENTE SEVERA A PROFUNDA.	01/08/2018	AUXILIARES AUDITIVOS EXTERNOS
1840	1840R2018 SSA	BEWELL®CONNECT SOLUCIONES DE CONTROL	CAMPañAS DE PREVENCIÓN E INFORMACIÓN MÉDICA PREVITA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA SOLUCIÓN DE CONTROL BEWELL®CONNECT ESTÁ PREVISTA PARA USARSE CON LAS TIRAS REACTIVAS BEWELL®CONNECT. SE UTILIZA PARA COMPROBAR QUE MEDIDOR Y LAS TIRAS REACTIVAS FUNCIONAN CORRECTAMENTE JUNTOS. ES IMPORTANTE HACER PRUEBAS CON LA SOLUCIÓN DE CONTROL DE	01/08/2018	SOLUCIONES DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE.
1839	1839C2018 SSA	FIJADOR EXTERNO PARA HUESOS CORTOS BFIX.	BONE SOLUTIONS, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO UTILIZADO COMO MEDIO PARA ESTABILIZAR LOS SEGMENTOS ÓSEOS EN: FRACTURAS, FUSIÓN ARTICULAR, DISTRACCIÓN ARTICULAR, TRANSPORTE ÓSEO, ALARGAMIENTO Y CORRECCIONES ANGULARES PARA LOS HUESOS CORTOS. LOS COMPONENTES DEL SISTEMA BFIX DE FIJACIÓN EXTERNA	01/08/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA HUESOS CORTOS
1838	1838C2018 SSA	FIJADOR EXTERNO PARA PELVIS BFIX	BONE SOLUTIONS, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO UTILIZADO COMO MEDIO PARA ESTABILIZAR LOS SEGMENTOS ÓSEOS EN: FRACTURAS, FUSIÓN ARTICULAR, DISTRACCIÓN ARTICULAR, TRANSPORTE ÓSEO, ALARGAMIENTO Y CORRECCIONES ANGULARES DE LA ZONA PÉLVICA. LOS COMPONENTES DEL SISTEMA BFIX DE FIJACIÓN EXTERNA	01/08/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PÉLVICO
1837	1837C2018 SSA	POWDER FREE LATEX EXAMINATION GLOVES	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GUANTES PARA EXPLORACIÓN, DE UN SOLO USO; A PRUEBA DE AGUA; QUE PUEDEN SER UTILIZADOS COMO PROTECCIÓN TANTO PARA LAS PERSONAS COMO PARA LOS MATERIALES QUE SE ESTÁN MANEJANDO.	01/08/2018	GUANTES PARA EXPLORACIÓN DE LÁTEX SIN POLVO.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1836	1836E2018 SSA	DIANA PROCESSOR	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DIANA PROCESSOR ES UN ANALIZADOR DISEÑADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA UTILIZANDO TARJETAS DE GEL O MICROPLACAS. EL INSTRUMENTO AUTOMATIZA EL PROCESO DE DILUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MUESTRAS Y REACTIVOS Y SU INCUBACIÓN ANTES DE LA CENTRIFUGACIÓN	01/08/2018	ANALIZADOR PARA TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA
1835	1835C2018 SSA	BEWELL CONNECT LANCETAS ESTERILES	CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN E INFORMACIÓN MÉDICA PREVITA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	BEWELL® CONNECT LANCETAS ESTÉRILES, DISPOSITIVO MÉDICO QUE SE USA EN CONJUNTO CON EL DISPOSITIVO DISPARADOR DE LANCETAS, ESTÁ DISEÑADA PARA OBTENER UNA GOTITA DE SANGRE CAPILAR TOTAL A TRAVÉS DE LA PENETRACIÓN EN LA SUPERFICIE DEL CUERPO HUMANO. ESTE DISPOS	01/08/2018	LANCETAS PARA PUNCION CAPILAR
1834	1834E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPÍA STEMA	CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA ARTROSCÓPICA.	01/08/2018	INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA
1833	1833R2018 SSA	HELICOBACTER PYLORI (HP) ANTIBODY TEST CASSETTE FORMAT (SERUM/PLASMA).	DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	HELICOBACTER PYLORI (HP) ANTIBODY TEST CASSETTE FORMAT (SERUM/PLASMA) ES UN ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO RÁPIDO QUE SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL ANTICUERPO H. PYLORI EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.	01/08/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA H. PYLORI.
1832	1832R2018 SSA	ACUTE LEUKEMIA ORIENTATION TUBE (ALOT)	DICIPA SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA LA EVALUACIÓN INICIAL DE POBLACIONES INMADURAS DE CÉLULAS HEMATÓPÉMICAS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS CON SOSPECHA DE LEUCEMIA AGUDA (LÍNEA LINFOIDE B O T, NO LINFOIDE O FENOTIPO MIXTO).	27/07/2018	KIT PARA LA EVALUACIÓN DE CÉLULAS HEMATÓPOYÉTICAS INMADURAS.
1831	1831E2018 SSA	ANALIZADORES DE ELECTROLITOS ERBALYTE	HRD HIGH RESOLUTION DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADORES AUTOMATIZADOS QUE UTILIZAN TECNOLOGÍA SIE (ELECTRODO PARA IONES ESPECÍFICOS) PARA CUANTIFICACIÓN DE IONES.	27/07/2018	ANALIZADORES DE ELECTRODO PARA IONES ESPECÍFICOS
1830	1830E2018 SSA	PULSIOMETRO PROMISE	MEDICAL SUNSHINE COTTAGE, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	OXIMETRO PARA DETERMINAR MONITOREO DE SATURACIÓN DE OXÍGENO EN LA HEMOGLOBINA ARTERIAL.	27/07/2018	OXIMETRO DE PULSO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1829	1829R2018 SSA	CERTUM RESPIRATORY DISEASES COMBO TEST	KABLA COMERCIAL, SA DE CV.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO DE INMUNOFLUORENSCIA INDIRECTA EN COMBO PARA LA DETECCIÓN DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS	27/07/2018	ENSAYO DE INMUNOFLUORENSCIA INDIRECTA EN COMBO PARA LA DETECCIÓN DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS
1828	1828R2018 SSA	CERTUM FLU A/FLU B/ PIV IGM 3 EN 1	KABLA COMERCIA, SA DE CV.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO DE CAPTURA INMUNE PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA LA INFLUENZA Y PARAINFLUENZA	27/07/2018	ENSAYO DE CAPTURA INMUNE PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA LA INFLUENZA
1827	1827R2018 SSA	CERTUM MP/CP/RSV/ADV/COX B IGM 5 EN 1	KABLA COMERCIAL, SA DE CV.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM, PARA MICOPLOASMA NEUMANIAE, CHAMYDIA PNEUMONAE, ADENOVIRUS, COXSACKIEVIRUS, EN SANGRE HUMANA	27/07/2018	ENSAYO DE CAPTURA INMUNE PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM.
1826	1826R2018 SSA	XPERT® NOROVIRUS.	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL XPERT NOROVIRUS, REALIZADO EN LOS SISTEMAS DEL INSTRUMENTO GENEXPERT®, ES UNA PRUEBA CUALITATIVA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CONCEBIDA PARA LA IDENTIFICACIÓN Y LA DIFERENCIACIÓN RÁPIDAS DE LOS GENOGRUPOS I Y II DEL ARN DEL NOROVIRUS A PARTIR DE MUESTRAS DE	26/07/2018	REACTIVO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE NOROVIRUS GENOGRUPO I Y GENOGRUPO II.
1825	1825R2018 SSA	MULTIPLE MYELOMA MINIMAL RESIDUAL DISEASE (MM-MRD) PANEL	DICIPA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE UTILIZA EN LA DETECCIÓN DE CADENAS LIGERAS DE INMUNOGLOBULINAS INTRACELULARES EN LA EVALUACIÓN DE LA CLONALIDAD DE CÉLULAS PLASMÁTICAS (CPS).	26/07/2018	KIT DE IDENTIFICACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE CÉLULAS PLASMÁTICAS EN MUESTRAS DE MÉDULA ÓSEA
1824	1824C2018 SSA	ENGRAPADORA LINEAL O CURVA DE LA LÍNEA MEDSTAPLE	CIRUGÍA LAPARASCÓPICA, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTÁN INDICADAS EN LA APLICACIÓN EN CIRUGÍAS TORÁCICA, PEDIÁTRICA, GINECOLÓGICA Y ABDOMINAL PARA RESECCIÓN, CORTE TRANSVERSAL, CREACIÓN DE ANASTOMOSIS Y PARA LA TRANSECCIÓN Y RESECCIÓN DE PÁNCREAS.	26/07/2018	ENGRAPADORAS Y CARTUCHOS
1823	1823R2018 SSA	ATELLICA TM IM DIGOXIN (DIG).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ IM DIGOXIN (DIG) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGOXINA EN SUERO HUMANO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	26/07/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE DIGOXINA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1822	1822R2018 SSA	HLA-FLUOGENE	AMPLIO BIO SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	SISTEMA DE TIPIFICACIÓN DE HLA	26/07/2018	SISTEMA DE TIPIFICACIÓN DE HLA
1821	1821R2018 SSA	ONE HBA1C IS	BIO LEBEN, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO ONE HBA1C IS SE EMPLEA PARA LA DETERMINACIÓN DE HBA1C (HEMOGLOBINA A1C) EN SANGRE ENTERA, ES UNA PRUEBA INMUNOTURBIDIMÉTRICA QUE UTILIZA PARTÍCULAS DE REFUERZO, QUE SE REALIZA DIRECTAMENTE SIN MEDICIÓN DE LA HEMOGLOBINA TOTAL. EL REACTIVO ESTÁ DI	26/07/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE HEMOGLOBINA A1C
1820	1820R2018 SSA	ATELLICATM IM DIGITOXINA.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM DIGITOXIN (DGTN) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGITOXINA EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. EL ATELICA™ IM CALIBRADOR Z (CAL Z) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VIT	26/07/2018	ENSAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE DIGITOXINA.
1819	1819E2018 SSA	SOMATOM DEFINITION EDGE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	ESTE SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA ESTÁ DESTINADO A GENERAR Y PROCESAR IMÁGENES TRANSVERSALES DE LOS PACIENTES MEDIANTE LA RECONSTRUCCIÓN COMPUTARIZADA DE DATOS DE TRANSMISIÓN DE RAYOS X. UN MÉDICO ADECUADAMENTE CAPACITADO PUEDE INTERPRETAR LAS IMÁG	26/07/2018	SISTEMA DE RAYOS X PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA
1818	1818C2018 SSA	KERR TEMPBOND NE	ORMCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL PRODUCTO TEMPBOND NE ES UN CEMENTO TEMPORAL SIN EUGENOL QUE SE UTILIZA PARA LA CEMENTACIÓN DE RESTAURACIONES TEMPORALES. SE INDICA PARA PACIENTES QUE SON ALÉRGICOS AL EUGENOL.	26/07/2018	CEMENTO DENTAL TEMPORAL
1817	1817R2018 SSA	FLUOROCCELL WDF, REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DEL DIFERENCIAL WBC.	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DEBE USARSE FLUOROCCELL WDF PARA ETIQUETAR LOS LEUCOCITOS EN UNA MUESTRA DE SANGRE DILUIDA Y HEMOLIZADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL DIFERENCIAL DE WBC MEDIANTE LOS ANALIZADORES HEMATOLOGICOS AUTOMATIZADOS DE SYSMEX.	26/07/2018	REACTIVO COLORANTE PARA ANALIZADORES HEMATOLOGICOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1816	1816C2018 SSA	TAPAS DESINFECTANTES DUALCAP MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TAPAS DESINFECTANTES PARA VÁLVULAS DE ACCESO LUER Y CONECTORES LUER EN LÍNEAS DE ADMINISTRACIÓN IV	26/07/2018	TAPAS DESINFECTANTES PARA VÁLVULAS DE ACCESO LUER Y CONECTORES LUER EN LÍNEAS DE ADMINISTRACIÓN IV
1815	1815R2018 SSA	PRUEBA DE EMBARAZO HCG EN TIRAS (ORINA) PBM	KPS COMERCIALIZADORA, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE ORINA RÁPIDA PARA DETECTAR HCG CUALITATIVAMENTE.	26/07/2018	INMUNOENSAYO PARA DETECCIÓN DE GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA HCG
1814	1814C2018 SSA	COPERNIC	ISA HEALTH, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA SU USO EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR Y PERIFÉRICO, A FIN DE DETENER O CONTROLAR EL FLUJO SANGUÍNEO, PARA TRATAR VASOESPASMO Y PARA LA EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS ASISTIDA CON BALÓN.	26/07/2018	CATÉTER VASCULAR CON BALÓN PARA OCLUSIÓN
1813	1813E2018 SSA	DISPOSITIVO CALIBRADOR DE STENTS AEROSIZER MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA EN LA SELECCIÓN DEL DIÁMETRO Y LA LONGITUD APROPIADOS DE LAS CÁNULAS TRAQUEOBRONQUIALES.	26/07/2018	CALIBRADOR DE STENT
1812	1812C2018 SSA	CORAIL + CATÉTERES GUÍA CON BALÓN	ISA HEALTH, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA PERMITIR GUIAR DIVERSOS CATÉTERES EN EL INTERIOR DEL ÁRBOL VASCULAR, ADEMÁS DE PERMITIR REALIZAR OCCLUSIONES TEMPORALES EN EL TRANSCURSO DE LAS DIFERENTES INTERVENCIOS EFECTUADAS.	26/07/2018	CATÉTER GUÍA CON BALÓN
1811	1811C2018 SSA	ECLIPSE	ISA HEALTH, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO USO EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR Y PERIFÉRICO, A FIN DE DETENER O CONTROLAR TEMPORALMENTE EL FLUJO SANGUÍNEO, PARA TRATAR VASOESPASMO Y PARA LA EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS ASISTIDA POR BALÓN.	26/07/2018	CATÉTER VASCULAR CON BALÓN PARA OCLUSIÓN
1810	1810E2018 SSA	ANALIZADORES PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN ERBA.	HRD HIGH RESOLUTION DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS ANALIZADORES ERBA ESTÁN INDICADOS PARA LA MEDICIÓN IN VITRO DEL TIEMPO DE COAGULACIÓN MEDIANTE PARÁMETROS ÓPTICOS.	25/07/2018	ANALIZADORES PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1809	1809C2018 SSA	HARMONIZE	ORMCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA LA COLOCACIÓN DIRECTA DE TODAS LAS CLASES DE CARIES EN LOS DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES. LAS INSTRUCCIONES DE USO ADICIONALES INCLUYEN: REPARACIÓN DE DEFECTOS DE ESMALTE, REPARACIÓN DE RESTAURACIONES PROVISIONALES, REPARACIÓN DE RESTAURACIONES DE	25/07/2018	COMPOSITE DENTAL
1808	1808E2018 SSA	BILILUX	DRÄGER MEDICAL MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA LÁMPARA DE FOTOTERAPIA BILILUX ESTÁ DISEÑADA PARA REDUCIR LA CONCENTRACIÓN DE BILIRRUBINA EN SUERO EN BEBÉS PREMATUROS Y NEONATOS CON HIPERBILIRRUBINEMIA POR MEDIO DE RADIACIÓN FOTOTERAPÉUTICA. ESTÁ PREVISTA PARA SU USO EN PACIENTES DE HASTA 3 MESES DE	25/07/2018	LAMPARA DE FOTOTERAPIA
1807	1807R2018 SSA	FLUOROCCELL WNR, REACTIVO PARA ETIQUETAR LAS CÉLULAS NUCLEADAS EN UNA MUESTRA DE SANGRE.	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DEBE USARSE FLUOROCCELL WNR PARA ETIQUETAR LAS CÉLULAS NUCLEADAS EN UNA MUESTRA DE SANGRE DILUIDA Y HEMOLIZADA PARA LA DETERMINACIÓN DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS, EL RECUENTO DE HEMATÍES NUCLEADOS Y EL RECUENTO DE BASÓFILOS EN LA SANGRE MEDIANTE LOS ANALIZAD	25/07/2018	REACTIVO COLORANTE PARA ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS.
1806	1806R2018 SSA	LYMPHOID SCREENING TUBE (LST)	DICIPA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LYMPHOID SCREENING TUBE (LST) SE UTILIZA PARA EVALUAR DIVESAS SOSPECHAS DE AFECCIONES CLÍNICAS, COMO PRESENCIA DE LINFOCITOS. NÓDULOS LINFOIDES AUMENTADOS, ESPLENOMEGLIA, COMPONENTES MONOCLONALES EN SUERO Y CITOPENIAS SIN CAUSA APARENTE	25/07/2018	KIT DE DETECCIÓN DE POBLACIONES LINFOIDES
1805	1805E2018 SSA	ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO CUANTITATIVO PORTÁTIL BR-G8000 MARCA: BIOPANDA REAGENTS.	JUAMA SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO PORTATIL PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE UNA GAMA DE BIOMARCADORES INCLUYENDO PROTEINA C REACTIVA DE ALTA SENSIBILIDAD (CRP), PROCALCITONITA (PCT), PROPEPTIDO NATRIURÉTICO CEREBRAL N-TERMINAL (NT-PROMBNP), D-DIMERO , TROPONINA I, CREATIN	25/07/2018	ANALIZADOR DE INMUNOENSAYO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.
1804	1804R2018 SSA	SMALL SAMPLE TUBE (SST)	DICIPA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PUEDE UTILIZARSE PARA EVALUAR MUESTRAS CON BAJO NÚMERO DE CÉLULAS COMO, POR EJEMPLO LAS PROCEDENTES DE PUNCIÓN –ASPIRACIÓN DE AGUJA FINA (PAAF), LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR) Y HUMOR VITREO, CON SOSPECHA CLÍNICA DE LINFOMA PRIMARIO.	25/07/2018	KIT PARA DETECCIÓN DE POBLACIONES LINFOCITARIAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1803	1803E2018 SSA	AUDIÓMETRO PRIMUS	GRUPO AUDITIVO DE ALTA DEFINICIÓN, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO UTILIZADO COMO AUXILIAR EN EL DIAGNÓSTICO DE HIPOACUSIA	24/07/2018	AUDIÓMETRO
1802	1802E2018 SSA	AUDIÓMETRO OTOVATION OTOPOD	GRUPO AUDITIVO DE ALTA DEFINICIÓN, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO UTILIZADO COMO AUXILIAR EN EL DIAGNÓSTICO DE HIPOACUSIA	24/07/2018	AUDIÓMETRO
1801	1801E2018 SSA	TANGO	PRODUCTOS BARD DE MEXICO SA DE CV	Clase III	I. Equipo Médico	PARA ESTUDIOS, REGISTROS Y ESTIMULACION INTRACARDIACA TEMPORAL Y COMO MARCAPASOS TEMPORAL DURANTE AL EVALUACION DE ARRITMIAS CARDIACAS	24/07/2018	CATETER ELECTRODO
1800	1800E2018 SSA	ENTOMED	GRUPO AUDITIVO DE ALTA DEFINICION, SA DE CV.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO PARA SER USADO EN DIAGNOSTICO DE HIPOACUSIA	24/07/2018	AUDIOMETRO
1799	1799C2018 SSA	MASTER BOND DE	VANGUARDIA ODONTOLOGICA LH, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	ADHESIVO PARA ESMALTE Y DENTINA FOTOPOLIMERIZABLE.	24/07/2018	ADHESIVO PARA ESMALTE Y DENTINA FOTOPOLIMERIZABLE.
1798	1798E2018 SSA	VENTILADOR AUTOMÁTICO DE TRANSPORTE O-TWO	BRAYSER S. C.	Clase II	I. Equipo Médico	ES UN RESPIRADOR DE EMERGENCIA Y PARA TRANSPORTE CICLADO POR TIEMPO, VOLUMEN CONSTANTE Y PRESIÓN CONTROLADA DISEÑADO PARA SER USADO EN LA ATENCIÓN PRE E INTRAHOSPITALARIA, Y EN EL TRANSPORTE. ESTÁ DISEÑADO PARA USO CON PACIENTES CON UN PESO CORPORAL MÍNIM	24/07/2018	VENTILADOR AUTOMÁTICO
1797	1797C2018 SSA	COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIO FREQUENCY KIT	EMERGO S DE RL DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KIT DE RADIOFRECUENCIA FRÍA	24/07/2018	KIT DE RADIOFRECUENCIA FRÍA
1796	1796E2018 SSA	MEDILAS H UROPULSE	LEVBETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA UTILIZARSE EN EL CORTE, VAPORIZACION, ABLACIÓN Y COAGULACIÓN DEL TEJIDO BLANDO EN CONJUNTO CON EL EQUIPO ENDOSCÓPICO O PARA LA CIRUGÍA ABIERTA PARA LA CIRUGÍA DE CONTACTO Y DE NO CONTACTO CON O SIN PIEZA MANUAL PARA USARSE EN LA INCISIÓN Y ESCISIÓN.	24/07/2018	EQUIPO LÁSER PARA USO QUIRÚRGICO
1795	1795E2018 SSA	DORNIER GEMINI	LEVBETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA LA FRAGMENTACIÓN DE LOS CÁLCULOS DE LAS VÍAS URINARIAS, ES DECIR CÁLCULOS RENALES CALICIALES, CÁLCULOS RENALES PÉLVICOS Y CÁLCULOS URETERALES.	24/07/2018	LITOTRIPTOR



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1794	1794C2018 SSA	SPINE JACK KIT	STELLUS MEDEVICES, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA SPINEJACK® KIT ESTÁ INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LAS FRACTURAS ESPINALES MÓVILES QUE PUEDEN RESULTAR DE OSTEOPOROSIS, TRAUMATISMOS (FRACTURAS DE TIPO A DE ACUERDO CON LA CLASIFICACIÓN DE MAGERL) Y LESIONES MALIGNAS (MIELOMA O METÁSTASIS OSTEOL	23/07/2018	SISTEMA DE REDUCCIÓN DE FRACTURAS ESPINALES
1793	1793R2018 SSA	IMMUNOCAP® ALLERGEN F17, AVELLANA	APPLIED BIOSYSTEMS DE MEXICO S DE RL DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA ALÉRGENOS	23/07/2018	PRUEBA PARA ALÉRGENOS
1792	1792E2018 SSA	EQUIPO DE ULTRASONIDO XARIO CANON	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE VISUALIZACIÓN ULTRASÓNICA DE USO GENERAL	23/07/2018	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE VISUALIZACIÓN ULTRASÓNICA DE USO GENERAL
1791	1791E2018 SSA	LIGASURE MARYLAND JAW	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTO ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLAR DISEÑADO PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS MÍNIMAMENTE INVASIVOS O DE CIRUGÍA ABIERTA EN LOS QUE SE DESEE LIGAR Y DIVIDIR VASOS, HACES DE TEJIDOS Y GANGLIOS LINFÁTICOS.	23/07/2018	DISPOSITIVO ELECTROQUIRÚRGICO PARA CORTE Y COAGULACIÓN
1790	1790R2018 SSA	CALIBRANT FLUID PACK	MEXGLOBAL, S.A. DE C.V	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CONTIENE SOLUCIONES DE CALIBRACIÓN, ESTA DISEÑADO PARA USARSE JUNTO CON EL BLOOD GAS AND CHEMISTRY ANALYZER 15 PARA REALIZAR LA CALIBRACIÓN EN EL PUNTO DE LOS SENsoRES DE 15 TEST CARTRIDGE	23/07/2018	REACTIVO CALIBRADOR
1789	1789R2018 SSA	APTIMA HPV 16 18/45 GENOTYPE ASSAY.	SUMINISTRO PARA USO MÉDICO Y HOSPITALARIO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉCIOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE RNA MENSAJERO (MRNA) VIRAL E6/E7 DE 14 TIPOS DE ALTO RIESGO DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO.	23/07/2018	REACTIVO PARA LA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS PARA DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VHP)
1788	1788R2018 SSA	I15 TEST CARTRIDGES.	MEXGLOBAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CARTUCHOS DE PRUEBA DE UN SOLO USO ESTÁN DESTINADOS PARA SER USADOS CON EL ANALIZADOR BLOOD GAS AND CHEMISTRY ANALYZER I15, PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE PH, GASES SANGUÍNEOS (PCO2, PO2), ELECTROLITOS (NA+, K+, CA++, CL-), METABOLITOS (GLU, LAC) Y	23/07/2018	CARTUCHOS DE PRUEBA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1787	1787R2018 SSA	C4D RABBIT POLYCLONAL ANTIBODY	PRUDTCOS ROCHE SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ANTICUERPO POLICLONAL	23/07/2018	ANTICUERPO POLICLONAL
1786	1786C2018 SSA	DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES ICD NG4	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVOS QUE SE UTILIZAN PARA PROPORCIONAR ESTIMULACIÓN ANTITRAQUICARDIA VENTRICULAR (ATP) Y DESFIBRILACIÓN VENTRICULAR PARA EL TRATAMIENTO AUTOMATIZADO DE ARRITMIAS VENTRICULARES POTENCIALMENTE MORTALES.	23/07/2018	DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE
1785	1785E2018 SSA	REFRACTOQUERATOTON ÓMETRO AUTOMÁTICO, MARCA: TOPCON, MODELO: TRK-2P	COMERCIALIZADORA LUX SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	REFRACTOQUERATOTONÓMETRO AUTOMÁTICO	23/07/2018	REFRACTOQUERATO TONÓMETRO AUTOMÁTICO
1784	1784C2018 SSA	ASPIRARE	GRUPO IXION, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	RECOLECTOR PARA RESIDUOS FLUIDOS Y SECRECIONES.	20/07/2018	RECOLECTOR DE RESIDUOS Y FLUIDOS CORPORALES EN TRANS-OPERATORIOS.
1783	1783C2018 SSA	COLGATE® ORTHOGARD®	COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	VI. Productos higiénicos	EL USO DE ORTHOGARD ESTÁ DESTINADO PARA LA HIGIENE BUCAL DIARIA EN PERSONAS QUE UTILIZAN BRACKETS Y OTROS APARATOS ORTODÓNTICOS.	20/07/2018	SOLUCIÓN BUCAL.
1782	1782C2018 SSA	GORRO PARA CIRUJANO Y/O PACIENTE B & MED.	B & MED, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ES UTILIZADO COMO BARRERA PARA PROTECCIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL PERSONAL HOSPITALARIO.	20/07/2018	GORRO QUIRÚRGICO
1781	1781C2018 SSA	VENDA SINTÉTICA DE INMOVILIZACIÓN PROTECMR.	DEGASA, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	VENDA SINTÉTICA DE INMOVILIZACIÓN ESPECIALMENTE INDICADA PARA FRACTURAS Y ESGUINCES FUERTES.	20/07/2018	VENDA
1780	1780C2018 SSA	BOTA QUIRÚRGICA DESECHABLE B & MED.	B & MED, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ES UTILIZADO COMO BARRERA PARA PROTECCIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL PERSONAL HOSPITALARIO.	20/07/2018	BOTA QUIRÚRGICA.
1779	1779E2018 SSA	SISTEMA DORNIER DELTA III	LEVBETH MEDICAL, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO INDICADO PARA LA FRAGMENTACIÓN DE LOS CÁLCULOS DE LAS VÍAS URINARIAS.	20/07/2018	LITOTRIPTOR POR ONDA DE CHOQUE
1778	1778C2018 SSA	PHOENIX ATHERECTOMY SYSTEM	MEDSTENT, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO QUE PROPORCIONA OPCIONES TERAPÉUTICAS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA.	20/07/2018	SISTEMA DE ATERECTOMÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1777	1777E2018 SSA	ESU PENCIL	CORPORATIVO MS SISTEMAS MEDICOS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	PARA CORTAR Y COAGULAR, PARA ELIMINAR EL TEJIDO BLANDO Y CONTROLAR EL SANGRADO DURANTE LA ELECTROCIRUGIA	20/07/2018	LAPIZ ELECTROQUIRÚRGICO
1776	1776E2018 SSA	KOWA AP-7000	GRUPO ALDAI S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO KOWA AP-7000 ES UN PERÍMETRO AUTOMÁTICO QUE REALIZA EXÁMENES DE PERIMETRÍA CUANTITATIVA ESTÁTICA Y PERIMETRÍA CINÉTICA PARA LA MEDICIÓN DEL CAMPO VISUAL	20/07/2018	PERÍMETRO AUTOMÁTICO
1775	1775C2018 SSA	SISTEMA DE ASPIRACIÓN / BIOPSIA CON AGUJAS BNX SHARK COVE	KENDALL DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA DE ASPIRACIÓN BNX SE UTILIZA PARA LA TOMA DE MUESTRAS DIRIGIDAS DE LESIONES GASTROINTESTINALES SUBMUCOSAS Y EXTRAMURALES.	20/07/2018	SISTEMA PARA BIOPSIA
1774	1774E2018 SSA	STARBURST TALON ELECTROSURGICAL DEVICE	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO INDICADO PARA SU USO CON EL GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA Y LA BOMBA DE INFUSIÓN, PARA LA ABLACIÓN DE TEJIDO BLANDO.	20/07/2018	DISPOSITIVO QUIRÚRGICO PARA ABLACIÓN
1773	1773R2018 SSA	FASTPACK® VITAMIN D	KABLA COMERCIAL, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA ES INTENCIÓNADA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA 25-HIDROVITAMINA D TOTAL Y OTROS METABOLITOS HIDROXILADOS EN SUERO HUMANO Y PLASMA. EL ENSAYO SE UTILIZA COMO AyUDA EN LA EVALUACIÓN DE SUFICIENCIA DE VITAMINA D EN ADULTOS. EL USO DE C	20/07/2018	INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA CUANTIFICACIÓN DE VITAMINA D
1772	1772C2018 SSA	DEFIBRILADORES PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CRT-D NG4	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS DESFIBRILADORES PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA TRC-D (CRT-D POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE BOSTON SCIENTIFIC ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES QUE CORRAN RIESGO DE SUFRIR UNA MUERTE SÚBITA CARDIACA COMO CONSECUENCIA DE ARRITMIAS VENTRICULARES Y	20/07/2018	DEFIBRILADOR IMPLANTABLE PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA
1771	1771R2018 SSA	DIAQUICK RUBELLA IGM CASSETTE	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL DIAQUICK RUBELLA IGM CASSETTE, ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA RUBEOLA EN SUERO O PLASMA HUMANO PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR RUBEOLA. AGENTE	19/07/2018	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DE LA R

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1770	1770R2018 SSA	DIAQUICK DENGUE COMBO CASSETTE	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL DIAQUICK DENGUE COMBO CASSETTE, ES UN DISPOSITIVO CUALITATIVO DE FLUJO LATERAL INMUNOCROMATOGRÁFICO, BASADO EN MEMBRANA PARA LA DETECCIÓN COMBINADA DEL ANTÍGENO DENGUE NS1 E IGG E IGM EN SANGRE HUMANA, SUERO Y PLASMA, PARA USO DIAGNÓSTICO PROFESIONAL I	19/07/2018	PRUEBA RÁPIDA DE FLUJO LATERAL INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 D
1769	1769R2018 SSA	LIQUICHEK URINE TOXICOLOGY CONTROL	BIO RAD SA	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CONTROLES PARA DETECTAR DROGAS EN ORINA	19/07/2018	CONTROLES PARA DETECCIÓN DE DROGAS EN ORINA
1768	1768C2018 SSA	FIJADOR EXTERNO PARA HUESOS LARGOS BFIX, COMPONENTES Y ADITAMENTOS	BONE SOLUTIONS, S.A. DE C.V.	Clase I	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN PENSADOS COMO UN MEDIO PARA ESTABILIZAR LOS SEGMENTOS ÓSEOS EN UNA AMPLIA GAMA DE INDICACIONES, QUE INCLUYEN: FRACTURAS, FUSIÓN ARTICULAR, DISTRACCIÓN ARTICULAR, TRANSPORTE ÓSEO, ALARGAMIENTO Y CORRECCIONES ANGULARES. LOS COMPONENTES	19/07/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA HUESOS LARGOS
1767	1767R2018 SSA	VITEK AST N272	BIOMÈRIEUX MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETERMINAR SUSCEPTIBILIDAD DE GRAM NEGATIVOS	19/07/2018	TARJETA PARA SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA
1766	1766R2018 SSA	VITEK AST-N271	BIOMÈRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DISEÑADA PARA SER ITILIZADA CON LOS SISTEMAS VIKTEK EN LABORATORIOS CLÍNICOS	19/07/2018	TARJETA PARA LA DETERMINACIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA
1765	1765R2018 SSA	NEOLSD MSMS KIT	PERKIN ELMER DE MÉXICO, SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LAS ENZIMAS LISOSOMALES	19/07/2018	REACTIVO PARA CUANTIFICAR ENZIMAS LISOSOMALES
1764	1764E2018 SSA	FORA GD40	TESI DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR.	19/07/2018	GLOUCÓMETRO
1763	1763R2018 SSA	LIQUINECHK URINE TOXICOLOGY CONTROLS LEVEL S1 Y LEVEL S2	BIO RAD SA	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CONTROLES DE CALIDAD CON EL FIN DE MONITORIZAR LOS PROCEDIMIENTOS DE SCREENING EN TOXICOLOGÍA EN ORINA HUMANA	19/07/2018	CONTROLES PARA DETECCIÓN DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA HUMANA
1762	1762R2018 SSA	BIONIX	DXT TECHNOLOGIES, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	III. Agentes de diagnóstico	POSICIONAMIENTO E INMOVILIZACIÓN DE PACIENTES.	18/07/2018	SISTEMAS DE FIJACIÓN.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1761	1761E2018 SSA	QUIKREAD GO® INSTRUMENT	BOULE MEDICAL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO PARA ANÁLISIS DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	18/07/2018	EQUIPO PARA ANÁLISIS DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO
1760	1760E2018 SSA	HUMALOOP T	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL HUMALOOP ES UN INSTRUMENTO QUE SE USA PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE PACIENTES HUMANOS, LA AMPLIFICACIÓN Y LA DETECCIÓN DE FLUORESCENCIA DE ÁCIDOS NUCLEICOS, EL INSTRUMENTO PERTENECE AL EQUIPO MÉDICO IVD, QUE UTILIZA LA AMPLIFICACIÓN ISOTÉRMICA P	18/07/2018	INSTRUMENTO PARA LA DETECCIÓN DE BACTERIAS QUE PERTENEcen AL COMPLEJO DE TUBERCULOSIS MYCOBACTERIUM
1759	1759C2018 SSA	ALLOGENIX DBM	BIOMET MEXICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO	18/07/2018	MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO
1758	1758E2018 SSA	PULSIOXIMETRO DE DEDO CON BLURTOOTH, TAIDOC TECHNOLOGY CORPORATION	HUMANA DE EQUIPO Y MATERIALES SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PARA MEDIR LA SATURACION DE OXIGENO DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL Y LA FRECUENCIA DEL PULSO	18/07/2018	OXIMETRO DE PULSO
1757	1757C2018 SSA	AGUJAS PARA EL BLOQUEO DE PLEXOS Y NERVIOS PERIFERICOS VYGON	HUMANA DE EQUIPO Y MATERIALES SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL BLOQUEO DE PLEXOS Y NERVIOS PERIFERICOS	18/07/2018	AGUJAS PARA EL BLOQUEO DE PLEXOS Y NERVIOS PERIFERICOS
1756	1756E2018 SSA	SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DE MUESTRAS Y ACCESORIOS TRIDENT.	SUMINISTRO PARA USO MÉDICO Y HOSPITALARIO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	UTILIZADO PARA PROPORCIONAR IMÁGENES DE RAYOS X DIGITALES DE MUESTRAS QUIRÚRGICAS Y DE NÚCLEO DE VARIAS REGIONES ANATÓMICAS PARA PERMITIR UNA VERIFICACIÓN RÁPIDA DE QUE SE EXTRÍPO EL TEJIDO CORRECTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA.	18/07/2018	SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DE MUESTRAS Y ACCESORIOS.
1755	1755C2018 SSA	POWDER FREE NITRILE EXAMINATION GLOVES	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GUANTES PARA EXAMINAR. LOS GUANTES SON A PRUEBA DE AGUA; POR LO TANTO, PUEDEN SER UTILIZADOS PARA PROVEER UNA BARRERA DE PROTECCIÓN TANTO PARA LAS PERSONAS COMO PARA LOS MATERIALES QUE SE ESTÁN MANEJANDO. ESTÁN DISEÑADOS COMO GUANTES DE UN SOLO USO Y	17/07/2018	GUANTES PARA EXPLORACIÓN DE NITRILO SIN POLVO
1754	1754R2018 SSA	GEL + K2 EDTA TUBE	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TUBOS PARA RECOLECTAR SANGRE Y LA REALIZACIÓN POSTERIOR DE PRUEBAS DE QUÍMICA CLÍNICA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES	17/07/2018	TUBO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE CON GEL Y K2 EDTA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1753	1753R2018 SSA	ALERETM HIV COMBO	IL DIAGNOSTICS SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO P24 DEL HIV-1 Y ANTICUERPOS AL HIV-1 Y HIV-2.	17/07/2018	INMUNOANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO P24 DEL HIV-1 Y ANTICUERPOS AL HIV-1 Y HIV-2.
1752	1752R2018 SSA	ANTICOAGULANT LITHIUM HEPARIN TUBE	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA OBTENCIÓN DE SANGRE Y LA SUBSECUENTE REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES EN LAS QUE SE REQUIERE PLASMA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES.	17/07/2018	TUBOS PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE CON HEPARINA DE LITIO
1751	1751R2018 SSA	SCREEN ONE PHAMATECH / QUICK SCREEN AT HOME DRUG TEST	PRE MEDI TEST S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE DROGAS MÚLTIPLES SCREEN ONE PHAMATECH / QUICK SCREEN AT HOME DRUG TEST, ES UNA PRUEBA RÁPIDA, PARA DETECTAR EL CONSUMO DE DROGAS, ES UNA TARJETA DE DETECCIÓN QUE SE INTRODUCE EN EL VASO RECEPTOR CON LA MUESTRA DE ORINA DEL DONANT	17/07/2018	PRUEBA DE DETECCIÓN DE DROGAS MÚLTIPLES
1750	1750E2018 SSA	USCOPE	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	"USCOPE HA SIDO DISEÑADO PARA SER USADO CON ACCESORIOS PARA ENDOTERAPIA TALES COMO FORCEPS PARA BIOPSIA Y OTROS EQUIPOS AUXILIARES PARA ENDOSCOPIA Y CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DENTRO DEL TRACTO URINARIO Y EN EL INTERIOR DEL RIÓN. EL SISTEMA ES PARA USO EN HOSP	17/07/2018	VIDEO ENDOSCOPIO MÉDICO
1749	1749C2018 SSA	TIO (TRES EN UNO) MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA MANTENER UNA VÍA RESPIRATORIA EVIDENTE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS Y BRONCOSÓPICOS.	17/07/2018	TIO (TRES EN UNO) MERIT MEDICAL
1748	1748E2018 SSA	NEW PORTTM INSTRUMENTS.	PAXOC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	PARA SER UTILIZADOS EN IMPLANTES NO CERVICALES POSTERIORES TEMPORALES O PERMANENTES PARA CORREGIR TRANSTORNOS VERTEBRALES Y PROPORCIONAR ESTABILIDAD A LA COLUMNA PARA PERMITIR EL PROCESO BIOLÓGICO DE FUSIÓN VERTEBRAL.	16/07/2018	SISTEMA PARA FIJACIÓN ESPINAL.
1747	1747E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA APTUS® HALLUX SYSTEM 2.8	MEDARTIS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO	16/07/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1746	1746C2018 SSA	LIFELINE BETA (AV-SET 5008 CORDIAX POST-R)	FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL INSUMO LIFELINE BETA (AV-SET 5008 CORDIAX POST-R), ESTÁ INDICADO PARA PROPORCIONAR UN CIRCUITO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA, DEL CATÉTER DE ACCESO ARTERIAL AL DISPOSITIVO DE HEMODIAFILTRACIÓN Y DE ÉSTE NUEVAMENTE HASTA EL CATÉTER DE ACCESO VENOSO; EN E	16/07/2018	LINEA ARTERIAL Y VENOSA PARA HEMODIAFILTRACIÓN.
1744	1744C2018 SSA	PRÓTESIS TOTAL NO CEMENTADA PARA CADERA ARTHONIX	TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA ARTHONIX, ESTÁ DISEÑADO PARA REEMPLAZAR UNA ARTICULACIÓN DE LA CADERA, DONDE LA RESERVA ÓSEA ES SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL IMPLANTE. CUANDO UN CIRUJANO HA SELECCIONADO EL REEMPLAZO PROTÉSICO COMO EL TR	16/07/2018	PRÓTESIS TOTAL NO CEMENTADA PARA CADERA
1743	1743C2018 SSA	PAQUETE QUIRÚRGICO CON LAPIZ ELECTROQUIRÚRGICO	INDUSTRIAL POLARIS, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PAQUETE DE ROPA BÁSICA PARA EL SERVICIO MÉDICO EN PROCEDIMIENTOS DE MÍNIMA INVASIÓN.	16/07/2018	PAQUETES QUIRÚRGICOS Y ROPA QUIRÚRGICA
1742	1742R2018 SSA	ADP-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ADP-TEM® ES UN REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL MÓDULO ROTEM® PLATELET PARA LA EVALUACIÓN, EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA, DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL RECEPTOR DE ADP (POR EJ. EN PACIENTES TRATADOS CON ANTAGONISTAS DEL RECEPT	16/07/2018	ADENOSINA DIFOSFATO MODIFICADOS AGREGOMETRÍA PLAQUETAS
1741	1741R2018 SSA	TRAP-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TRAP-TEM® ES UN REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL MÓDULO ROTEM® PLATELET PARA LA EVALUACIÓN, EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA, DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL RECEPTOR DE TROMBINA (POR EJ. EN PACIENTES TRATADOS CON ANTAGONISTAS DEL	16/07/2018	REACTIVO CON PLAQUETAS MODIFICADAS PARA REACTIVO CON PLAQUETAS MODIFICADAS PARA AGREGOMETRÍA
1740	1740C2018 SSA	SUREDERM® PLUS	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SUREDERM® PLUS DEBE SER UTILIZADO PARA LA SUSTITUCIÓN, RECONSTRUCCIÓN, O REMPLAZO DE TEJIDO INTEGUMENTAL DAÑADO O INADECUADO.	16/07/2018	MATRIZ DÉRMICA ACELULAR CON GELATINA
1739	1739C2018 SSA	EPISTOP	CONTROL SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	HISOPO NASAL PARA USO MÉDICO.	16/07/2018	HISOPO PARA USO MÉDICO.
1738	1738R2018 SSA	HLA-READY GENE	AMPLI BIO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	"TIPIFICACIÓN POR BIOLOGÍA MOLECULAR (SSP) DE ANTÍGENOS HLA CLASE I Y II. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE Gabinetes."	16/07/2018	SISTEMA DE TIPIFICACIÓN DE HLA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1737	1737E2018 SSA	VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA OSCILATORIASERIE DE VENTILADORES DE ALTA FRECUENCIA OSCILATORIA CON AC	OXYVENT, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL VENTILADOR/RESPIRADOR SLE6000 ESTÁ PREVISTO PARA PROPORCIONAR APOYO RESPIRATORIO CONTINUO O INTERMITENTE A PACIENTES QUE TIENEN COMPROMETIDA LA FUNCIÓN RESPIRATORIA QUE BIEN PUEDEN SER BEBÉS PREMATUROS, RECIÉN NACIDOS A TÉRMINO Y LACTANTES, ASÍ COMO PA	16/07/2018	VENTILADOR DE ALTA FRECUENCIA OSCILATORIA
1736	1736C2018 SSA	ELEMENTS MOTOR	ORMCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	PARA GUIAR INSTRUMENTOS Y HERRAMIENTAS EN UNA AMPLIA GAMA DE PROCEDIMIENTOS DENTALES, INCLUIDAS CIRUGÍAS ENDODÓNTICAS Y ODONTOLOGÍA GENERAL. EL SISTEMA INCLUYE UNA AMPLIA GAMA DE CONTROLES PARA EL USUARIO DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR AL DENTISTA UN CONTROL	16/07/2018	MOTOR PARA ENDODONCIA
1735	1735R2018 SSA	COAGULATION CONTROL LEVEL 1, 2 & 3 (COAG CONTROL 1, 2 & 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA EL USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS SISTEMAS DE COAGULACIÓN. LOS CONTROLES DE COAGULACIÓN SON PARA EL CONTROL DE EXACTITUD Y PRECISIÓN.	16/07/2018	CONTROL DE CALIDAD
1734	1734R2018 SSA	KIT PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA GL42 BEURER, Y GL 43 BEURER	COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA GL42 Y GL 43 BEURER, SIRVE PARA DETERMINAR DE FORMA RÁPIDA Y SENCILLA EL NIVEL DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE EN LAS MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR FRESCA, EN EL AUTODIAGNÓSTICO O EN ENTORNOS CLÍNICOS POR PERSONAL CAPACITADO.	16/07/2018	KIT PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA
1733	1733C2018 SSA	GEL DENTAL COLGATE® PERIOPARD®.	COLGATE-PALMOLIVE, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CEPILLESE ADECUADAMENTE LOS DIENTES DESPUÉS DE CADA COMIDA, TRES VECES AL DÍA O SEGÚN LA RECOMENDACIÓN DE SU ODONTÓLOGO. ENJUAGAR COMPLETAMENTE DESPUÉS DEL CEPILLADO.	16/07/2018	GEL DENTAL.
1732	1732E2018 SSA	EQUIPO DE RAYOS X PANORÁMICO FONA	SIRONA DENTAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO PARA LA TOMA DE RADIOGRAFÍAS PANORÁMICAS Y CEFALOMÉTRICAS DEL COMPLEJO DENTOMÁXIMO-FACIAL	16/07/2018	EQUIPO DE RAYOS X
1731	1731E2018 SSA	SISTEMA DE MAMOGRAFÍA MULTIFRECUENCIAL DE IMPEDANCIA ELÉCTRICA M3M	INTELIGENCIA TECNOLÓGICA AP. 3:20, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA OBTENER ESTUDIOS DE LOS SENOS O MAMAS, PARA EL DIAGNÓSTICO DE ALGUNOS PROCESOS DE CÁNCER ENTRE OTROS.	13/07/2018	MAMÓGRAFO MULTIFRECUENCIAL DE IMPEDANCIA ELÉCTRICA
1730	1730C2018 SSA	CHARMFLEX LIGHT LV	MILIDENT, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	MATERIAL PARA TOMA DE IMPRESIONES DENTALES UTILIZADO COMO RECTIFICADOR.	13/07/2018	MATERIAL PARA TOMA DE IMPRESIONES DENTALES



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1729	1729C2018 SSA	CHARMFLEX PUTTY	MILIDENT, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	MATERIAL PARA TOMA DE IMPRESIONES DENTALES A BASE DE SILICONA POR ADICIÓN.	13/07/2018	MATERIAL PARA IMPRESIONES DENTALES
1728	1728C2018 SSA	BOMEI ANCHORAGE SCREW ACERO INOXIDABLE	XBD, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	LOS TORNILLOS DE ANCLAJE TEMPORAL ESTÁN DESTINADOS A PROPORCIONAR UN PUNTO DE ANCLAJE FIJO PARA LA CONEXIÓN DE APARATOS DE ORTODONCIA CON EL FIN DE FACILITAR EL MOVIMIENTO ORTODÓNTICO DE LOS DIENTES. SE UTILIZA TEMPORALMENTE Y SE RETIRA DESPUÉS DE QUE EL	13/07/2018	TORNILLO ORTODÓNTICO DE ANCLAJE DE ACERO INOXIDABLE
1727	1727E2018 SSA	EPIC PRO	DENTADEC, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO EPIC PRO UTILIZA LA ENERGIA LASER QUE SE APLICA EN EL TEJIDO A TRATAR A TRAVÉS DE UN CABLE FLEXIBLE DE FIBRA ÓPTICA MEDIANTE UNA PIEZA DE MANO QUE SE ACTIVA MEDIANTE UN PEDAL INALÁMBRICO. MEDIANTE EL USO DE UNA LUZ VISIBLE QUE AYUDA A VISUALIZAR	13/07/2018	LASER DE DIODO PARA ODONTOLOGÍA
1726	1726E2018 SSA	SISTEMA QUIRÚRGICO DE LASER SUNNY	ENDOSCOPIA GUADALAJARA SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA QUIRÚRGICO DE LASER	13/07/2018	SISTEMA QUIRÚRGICO DE LASER
1725	1725C2018 SSA	FÉRULA SINTÉTICA DE INMOVILIZACIÓN PROTECMR.	DEGASA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	FÉRULA SINTÉTICA DE INMOVILIZACIÓN PARA REALIZAR ENTABLILLADOS O CABESTRILLOS.	13/07/2018	FÉRULA.
1724	1724C2018 SSA	VENDAS ELÁSTICAS AUTOADHERENTES. LIBRES DE LÁTEX. CARING®.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	VENDAS ELÁSTICAS AUTOADHERENTE QUE ACTÚAN COMO UN APÓSITO SECUNDARIO SIN NECESIDAD DE CLIPS O CINTA ADHESIVA. LIBRES DE LÁTEX.	13/07/2018	VENDAS ELÁSTICAS AUTOADHERENTES.
1723	1723C2018 SSA	VENDAS ELÁSTICAS AUTOADHERENTES. CARING®.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	VENDAS ELÁSTICAS AUTOADHERENTE QUE ACTÚAN COMO UN APÓSITO SECUNDARIO SIN NECESIDAD DE CLIPS O CINTA ADHESIVA.	13/07/2018	VENDAS ELÁSTICAS AUTOADHERENTES.
1722	1722C2018 SSA	COMPRESA QUIRÚRGICA PARA VIENTRE, DE ALGODÓN, NO ESTÉRIL SKKYD.	SUMINISTROS Y DESECHABLES SKKYD, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISEÑADA PARA LA ABSORCIÓN DE LÍQUIDOS Y FLUIDOS.	13/07/2018	COMPRESA DE GASA NO ESTÉRIL, SIN TRAMA RADIOPACA.
1721	1721E2018 SSA	MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL MARCA DRIVE	ENFERMERAS UNIDAS PLUS, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL	12/07/2018	MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1720	1720R2018 SSA	ENTEROVIRUS ELITE MGB KIT	ABALAT, SA DE CV.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA TRANSCRIPCION INVERSA DEL ARN Y PARA AMPLIFICACION EN TIEMPO REAL DE ADNC	12/07/2018	REACTIVOS PARA LA TRANSCRIPCION INVERSA DEL ARN Y PARA AMPLIFICACION EN TIEMPO REAL DE ADNC
1719	1719R2018 SSA	CRE ELITE MGB KIT	ABALAT, SA DE CV.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACION DE ADN EN TIEMPO REAL	12/07/2018	REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACION DE ADN EN TIEMPO REAL
1718	1718E2018 SSA	CALENTADOR DE FLUIDOS DE FLUJO RÁPIDO	CIMED, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL CALENTADOR DE FLUIDOS DE FLUJO RÁPIDO (CALENTADOR DE FLUIDOS) PROPORCIONA UN FLUJO RÁPIDO DE FLUIDOS CALIENTES, COMO HEMODERIVADOS QUE INCLUYEN LOS GLÓBULOS ROJOS, O CRISTALOIDES, COMO REEMPLAZO VOLUMÉTRICO PARA PACIENTES QUE SUFREN PÉRDIDA DE SANGRE D	12/07/2018	CALENTADOR DE FLUIDOS
1717	1717R2018 SSA	FLUOROCCELL RET, REACTIVO PARA ETIQUETAR LOS RETICULOCITOS EN UNA MUESTRA DE SANGRE DILUIDA	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DEBE USARSE FLUOROCCELL RET PARA ETIQUETAR LOS RETICULOCITOS EN UNA MUESTRA DE SANGRE DILUIDA PARA EL ENSAYO DEL RECUENTO DE RETICULOCITOS, PORCENTAJE DE RETICULOCITOS Y RECUENTO DE PLAQUETAS EN LA SANGRE MEDIANTE LOS ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADAS	12/07/2018	REACTIVO PARA ETIQUETAR RETICULOCITOS
1716	1716R2018 SSA	FLUOROCCELL PLT, REACTIVO PARA ETIQUETAR LAS PLAQUETAS EN UNA MUESTRA DE SANGRE DILUIDA.	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DEBE USARSE FLUOROCCELL PLT PARA ETIQUETAR LAS PLAQUETAS EN UNA MUESTRA DE SANGRE DILUIDA PARA EL ENSAYO DEL RECUENTO DE PLAQUETAS EN LA SANGRE MEDIANTE LOS ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS DE SYSMEX.	12/07/2018	REACTIVO PARA ETIQUETAR PLAQUETAS.
1715	1715R2018 SSA	TT	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBINA (TT)	12/07/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBINA (TT)
1714	1714R2018 SSA	LYSERCELL WNR, WDF, WPC REACTIVOS DE LISIS PARA ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LYSERCELL WNR, WDF, WPC, SON REACTIVOS DE LISIS PARA LOS ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS DE SYSMEX.	12/07/2018	REACTIVO DE LISIS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1713	1713E2018 SSA	SCIO FOUR	DRAGER MEDICAL MEXICO SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZA MUESTRAS DE GASES RESPIRATORIOS DE PACIENTES PEDIATRICOS Y ADULTOS	11/07/2018	ANALIZADOR DE GASES
1712	1712C2018 SSA	ONE GUIDE KIT	HIOSEN DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PROPORCIONA UNA GUÍA QUIRÚRGICA PARA LA FIJACIÓN DE UN IMPLANTE EN EL SITIO DESEADO	11/07/2018	KIT DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS
1711	1711E2018 SSA	REFRACTO-QUERATO-TONÓMETRO AUTOMÁTICO, MARCA: TOPCON, MODELO: TRK-1P	COMERCIALIZADORA LUX SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	REFRACTO-QUERATO-TONÓMETRO AUTOMÁTICO	11/07/2018	REFRACTO-QUERATO-TONÓMETRO AUTOMÁTICO
1710	1710C2018 SSA	APOSITO REOXCARE	GRAN MEDICAL STANDAR, SA DE CV.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	APOSITO PARA HERIDAS	11/07/2018	APOSITO PARA HERIDAS
1709	1709C2018 SSA	MASCARILLAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA BESTFIT 2	AGUILAR MURGUIA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, SA DE CV.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MASCARILLAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA.	11/07/2018	MASCARILLAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA.
1708	1708R2018 SSA	ID-DIAPANEL PLUS 6	BIO-RAD, SA	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	USADO PARA LA IDENTIFICACION DE MEZCLAS DE ANTICUERPOS PARA GRUPOS SANGUINEOS	11/07/2018	ERITROCITOS DE PRUEBA PARA DETECCION E IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS
1707	1707E2018 SSA	EQUIPO DE ULTRASONIDO CANON	TELECOMUNICACION Y EQUIPOS SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA PROPORCIONAR IMAGENES PARA DIAGNOSTICO MEDICO.	11/07/2018	EQUIPO DE ULTRASONIDO
1706	1706E2018 SSA	I-MAX	ISA HEALTH SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	RAYOS X DENTAL PARA USO EN DIAGNOSTICO DEL COMPLEJO MAXILO-FAXCIAL	11/07/2018	UNIDAD DE RAYOS X PANORAMICA DENTAL
1705	1705C2018 SSA	FRESAS DE CARBURO DE TUNGSTENO MEISINGER	VIRGINIA OLIVIA DELGADO LÓPEZ	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	LAS FRESAS DE CARBURO DE TUNGSTENO MEISINGER, SE CARACTERIZAN POR SER ELEMENTOS O HERRAMIENTAS ÚTILES EN LA RECONSTRUCCIÓN Y RESTAURACIÓN DE DIENTES. SE INTRODUCEN EN UN INSTRUMENTO IMPULSOR Y SE HACE GIRAR A UNA VELOCIDAD DETERMINADA CONCÉNTRICAMENTE.	11/07/2018	FRESAS DE CARBURO DE TUNGSTENO
1704	1704R2018 SSA	APTT	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT)	10/07/2018	PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT)

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1703	1703C2018 SSA	HSINER MASCARILLAS	IDEIM MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MASCARILLAS UTILIZADAS PARA LA ATENCIÓN RESPIRATORIA.	10/07/2018	MASCARILLAS
1702	1702R2018 SSA	IMMUNOCAP® ALLERGEN F76, F77 Y F78 COMPONENTES DE LECHE	APPLIED BIOSYSTEMS DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	SISTEMA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE IGE ESPECÍFICA DE LOS ALÉRGENOS EN SUERO O PLASMA HUMANOS, DESTINADO AL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE TRASTORNOS ALÉRGICOS MEDIADOS POR IGE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA	10/07/2018	PRUEBA PARA ALERGÉNOS
1701	1701C2018 SSA	COVAWOUND™ SILICONE	ASESORES MÉDICO BIOLÓGICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL APÓSITO DE ESPUMA DE SILICONA SUAVE AUTOADHERENTE CON BORDES Y SIN BORDES COVAWOUND™ ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS EXUDATIVAS COMO ÚLCERAS EN LAS PIERNAS O EN EL PIE, ÚLCERAS POR PRESIÓN, HERIDAS TRAUMÁTICAS Y QUIRÚRGICAS, Y QUEMADURAS S	10/07/2018	APÓSITO DE ESPUMA DE SILICONA SUAVE AUTOADHERENTE
1700	1700C2018 SSA	AUXILIARES AUDITIVOS RETROAURICULARES (BTE) AUDINA HEARING	SALAMANCA AUDÍFONOS PARA SORDERA, S. A. DE C. V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA MEJORAR LA DEFICIENCIA AUDITIVA EN PERSONAS CON DEFICIENCIA AUDITIVA.	10/07/2018	AUXILIARES AUDITIVOS RETROAURICULARES
1699	1699E2018 SSA	STERRAD NX SISTEMA ESTERILIZADOR CON ALL CLEAR TECHNOLOGY	JOHNSON & JOHNSON DE MEXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ESTERILIZADOR	10/07/2018	ESTERILIZADOR
1698	1698E2018 SSA	NEUVIZ 16 ESSENCE.	ELECTRÓNICA Y MEDICINA, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ESCÁNER CT MULTI CORTES NEUVIZ 16 ESSENCE PUEDE USARSE COMO UN SISTEMA DE RAYOS X PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DE CUERPO ENTERO OFRECIENDO UN TUBO DE RAYOS X DE ROTACIÓN CONTINUA Y UN ARRAY DETECTOR. LOS DATOS DE TRANSMISIÓN DE RAYOS X ADQU	09/07/2018	UNIDAD PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA MULTICORTES DE 16 CORTES.
1697	1697C2018 SSA	ANNULOFLEX Y ANNULOFLO	VITALMEX COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTÁN INDICADOS COMO REFUERZO EN LA REPARACIÓN DE LAS VÁLVULAS CARDIACAS MITRALES Y TRICÚSPIDES DAÑADAS POR ENFERMEDADES ADQUIRIDAS O CONGÉNITAS, O PARA LA SUSTITUCIÓN DE ANILLOS DE ANULOPLASTIA PREVIAMENTE IMPLANTADOS.	09/07/2018	ANILLOS DE ANULOPLASTÍA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1696	1696E2018 SSA	DEFIBRILADOR ZOLL AED 3	BIOABAST, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SU USO ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON SOSPECHA DE PARO CARDIACO, QUE TENGAN UNA APARENTE FALTA DE CIRCULACIÓN OCASIONADA POR: INCONCIENCIA, AUSENCIA DE RESPIRACIÓN, AUSENCIA DE PULSO Y OTROS SIGNOS DE CIRCULACIÓN, NO DEBE UTILIZARSE CUANDO UN PACIENTE	09/07/2018	DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO
1695	1695R2018 SSA	ACCUTRACK HCG URINE PREGNANCY TEST	ACCUTRACK SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE EMBARAZO	09/07/2018	PRUEBA DE EMBARAZO
1694	1694C2018 SSA	GERMSTAR® ORIGINAL INSTANT HAND SANITIZER.	INTERCOMZA, S.A. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	SANITIZADOR ANTISÉPTICO PARA MANOS.	09/07/2018	SANITIZADOR DE MANOS.
1693	1693C2018 SSA	ANCLAJE CORTICAL NO ROSCADO FEMORAL PARA LIGAMENTO CRUZADO ACF	DESARROLLO DE FIJACIÓN MEXICANA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL ANCLAJE CORTICAL NO ROSCADO FEMORAL PARA LIGAMENTO CRUZADO ACF ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN LA FIJACIÓN DE LOS TENDONES STRI AL FÉMUR EN TÚNEL CIEGO PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA.	09/07/2018	ANCLAJE CORTICAL NO ROSCADO FEMORAL PARA LIGAMENTO CRUZADO ACF SISTEMA PARA FIJACIÓN DE TENDONES DE
1692	1692C2018 SSA	TRUE PLUS	TRIVIDIA HEALTH MEXICO S DE RL DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA PINCHAR LA PIEL DEL DEDO PARA OBTENER UNA PEQUEÑA MUESTRA CAPILAR DE SANGRE	09/07/2018	LANCETAS
1691	1691E2018 SSA	TEC 800 SERIES	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	LOS VAPORIZADORES TEC 820 Y TEC 850 ESTÁN CONCEBIDOS PARA UTILIZARSE EN TÉCNICAS DE ANESTESIA POR INHALACIÓN DE FLUJO CONTINUO. ESTÁN DISPONIBLES PARA ISOFLURANO Y SEVOFLURANO. CADA VAPORIZADOR ESTÁ DESTINADO A UN AGENTE ANESTÉSICO ESPECÍFICO, CUYO NOMBRE	06/07/2018	VAPORIZADOR DE ANESTESIA
1690	1690C2018 SSA	DUO CANNULA	TECMS COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CÁNULA PARA INYECCIÓN DE MEDICAMENTOS O PARA LA ASPIRACIÓN DE LÍQUIDOS EN EL CUERPO HUMANO EN LAS CAPAS SUBCUTÁNEA, INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA.	06/07/2018	CÁNULA HIPODÉRMICA ESTÉRIL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1689	1689C2018 SSA	KIRKLAND SIGNATURE™ PREMIUM DIGITAL HEARING INSTRUMENTS 8.0	IMPORTADORA PRIMEX, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS INSTRUMENTOS AUDITIVOS DIGITALES PREMIUM KIRKLAND SIGNATURE™ 8.0 ESTÁN DISEÑADOS PARA MEJORAR LA AUDICIÓN DE LAS PERSONAS CON PROBLEMAS DE AUDICIÓN. EL DIAGNÓSTICO Y LA PRESCRIPCIÓN DE LOS AUDÍFONOS DEBEN REALIZARLOS ESPECIALISTAS EN AUDICIÓN, P. EJ.,	06/07/2018	AUXILIARES AUDITIVOS EXTERNOS
1688	1688E2018 SSA	TRUE DRAW	TRIVIDIA HEALTH MEXICO S DE RL DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PARA DETERMINAR PRUEBAS AUTOADMINISTRADAS	06/07/2018	DISPOSITIVO DE PUNCION
1687	1687R2018 SSA	BEWELL CONNECT TIRAS REACTIVAS	CAMPAÑAS DE PREVENCION E INFORMACION MEDICA PREVITA SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIRAS REACTIVAS PARA PRUEBAS DE GLUCOSA	06/07/2018	TIRAS REACTIVAS PARA PRUEBAS DE GLUCOSA
1686	1686E2018 SSA	SISTEMA DE CONSERVACION RENAL RM3	DIMEDSA SA DE CV	Clase III	I. Equipo Médico	EQUIPO EMPLEADO PARA MANTENER LOS RIÑONES DESTINADOS A TRANSPLANTES	06/07/2018	SISTEMA DE CONSERVACION RENAL
1685	1685E2018 SSA	CANULAS DE INFUSION /ASPIRACION MEDONE	CYAN MEDICA SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	EMPLEADO PARA IRRIGAR O ASPIRAR FLUIDOS O GASES DURANTE LA CIRUGIA OCULAR	05/07/2018	CANULAS DE INFUSION Y ASPIRACION
1684	1684C2018 SSA	MIMIX®	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS PRODUCTOS ESTÁN PREVISTOS PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CRANEALES SIN SOPORTE DE CARGA CON UN ÁREA DE MENOS DE 25 CM2, TALES COMO ORIFICIOS DE TREPANACIÓN NEUROQUIRÚRGICOS, CORTES DE CRANEOTOMÍA Y LA RESTAURACIÓN Y EL AUMENTO DEL CONTORNO ÓSEO EN EL	04/07/2018	SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO
1683	1683R2018 SSA	ATELLICA TM IM ALPHA FETOPROTEIN (AFP)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELLICA™ IM ALPHA FETOPROTEIN (AFP) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ALFA-FETOPROTEÍNA, PARA: SUERO HUMANO Y LÍQUIDO AMNIÓTICO DE MUESTRAS OBTENIDAS EN GESTACIONES DE 15-20 SEMANAS. SUERO HUMANO. AGENTE DE DIA	04/07/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALFA-FETOPROTEÍNA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1682	1682R2018 SSA	ATELLICA™ CH DIGOXIN	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH DIGOXIN ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIGOXINA, UN FÁRMACO CARDIOVASCULAR, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. ESTAS MEDICIONES SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	04/07/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE DIGOXINA.
1681	1681E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE HOMBRO Y CADERA BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE HOMBRO Y CADERA BIOMET, ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN CIRUGÍAS ARTROSCÓPICAS DE HOMBRO Y CADERA.	04/07/2018	INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA DE HOMBRO Y CADERA
1680	1680R2018 SSA	DIAQUICK DENGUE NS1 AG CASSETTE	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL DIAQUICK DENGUE NS1 AG CASSETTE, ES UN DISPOSITIVO DE FLUJO LATERAL INMUNOCROMATOGRÁFICO, BASADO EN MEMBRANA, PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 DEL DENGUE EN PLASMA, SUERO Y SANGRE TOTAL HUMANA. EL TEST UTILIZA ANTICUERPOS MONOCLONALES ESP	04/07/2018	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO NS1 D
1679	1679E2018 SSA	HUMECA DERMATOMES AND BLADES SET	MEDICAL RECOVERY, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL DERMATOMO SE HA DISEÑADO PARA LA OBTENCIÓN DE PIEL (PARCIAL) Y EL DESBRIDAMIENTO DE HERIDAS ABIERTAS.	04/07/2018	SET DE DERMATOMO Y CUCHILLAS
1678	1678R2018 SSA	APTT LUPUS	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TEST IN VITRO CON SENSIBILIDAD AUMENTADA A LUPUS PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO EN LOS ANALIZADORES ROCHE. EL APTT SE UTILIZA EN LA EVALUACIÓN DE LA CASCADA DE COAGULACIÓN INTRÍNSECA. AGENTE	04/07/2018	PRUEBA CON SENSIBILIDAD AUMENTADA A LUPUS PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL
1677	1677E2018 SSA	BRAUN AGE PRECISION PRT2000MX	HELEN OF TROY DE MÉXICO, S. DE R. L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	TERMÓMETRO DIGITAL DE USO ORAL, AXILAR Y RECTAL, ÚTIL PARA EL CONTROL DE LA TEMPERATURA.	04/07/2018	TERMÓMETRO DIGITAL
1676	1676C2018 SSA	COHESIVE NATURGEL™, MAMMARY IMPLANT	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES MAMARIOS SE UTILIZAN PARA: CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA, CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA COSMÉTICA.	04/07/2018	IMPLANTE MAMARIO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1675	1675C2018 SSA	ESTABILIZADOR DINÁMICO INTERESPINOSO WELLEX	IMPORTADORA MÉDICA DOLPER, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ES UN IMPLANTE DISEÑADO PARA TRATAR EL DOLOR DE LA REGIÓN LUMBAR OCASIONADO POR LA INESTABILIDAD DE VÉRTEBRAS PRODUCIDO POR LA ESTENOSIS, HERNIAS DE DISCO, ESPONDILOLISTESIS GRADO I, ENFERMEDAD FACETARIA, INESTABILIDAD SAGITAL Y ESCOLIOSIS DEGENERATIVA DE	03/07/2018	ESPACIADOR INTERESPINOSO
1674	1674R2018 SSA	ALINITY I HIV AG/AB COMBO	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY I HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I HIV AG/AB COMBO ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIH Y DE LOS ANTICUERPOS FRENTES AL VIR	03/07/2018	ENSAZO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DEL ANTÍGENO P24 DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA H
1673	1673E2018 SSA	CAPNOGRAFO / OXIMETRO DE PULSO	KENDALL DE MEXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DESTINADO A MONITORIZACION CONTINUA NO INVASIVA DE LA CONCENTRACION DE DIOXIDO DE CARBONO DE LA RESPIRACION EXPIRADA E INSPIRADA	03/07/2018	CAPNOGRAFO / OXIMETRO DE PULSO
1672	1672R2018 SSA	ALINITY C COMPLEMENT C3	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C COMPLEMENT C3 SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE C3 EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE GABINETE	03/07/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE C3
1671	1671R2018 SSA	ALINITY C GENTAMICIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY C GENTAMICIN REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY C GENTAMICIN SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABOR	03/07/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA.
1670	1670C2018 SSA	REVOFIL AQUASHINE	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	RELLENO SUAVE ESTÁ RECOMENDADO PARA LA IMPLANTACIÓN DÉRMICA MEDIA PROFUNDA PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS DE MODERADAS A SEVERAS Y PLIEGUES. TAL COMO LOS PLIEGUES NASO LABIALES Y RESTABLECER LA FORMA DE LA CARA.	03/07/2018	GEL ESTÉRIL DE ÁCIDO HIALURÓNICO
1669	1669C2018 SSA	REVOFIL AQUASHINE BR	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	RELLENO SUAVE ESTÁ RECOMENDADO PARA LA IMPLANTACIÓN DÉRMICA MEDIA A PROFUNDA PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS DE MODERADAS A SEVERAS Y PLIEGUES. TAL COMO LOS PLIEGUES NASO LABIALES Y RESTABLECER LA FORMA DE LA CARA.	03/07/2018	GEL ESTÉRIL DE ÁCIDO HIALURÓNICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1668	1668R2018 SSA	ALINITY I ANTI-CCP	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY I ANTI-CCP REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I ANTI-CCP ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGG FRENTE AL PÉPTIDO CÍCLICO CITRU	03/07/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGG FRENTE AL
1667	1667R2018 SSA	ALINITY I ANTI-TG	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY I ANTI-TG REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I ANTI-TG ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS ANTITIROGLOBULINA (ANTI-TG) DE CLASE IGG EN SUERO Y PLASMA HUMANO	03/07/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS ANTITIROGLOBULINA (ANTI-TG) DE CLASE IG
1666	1666C2018 SSA	AGUJAS DE ACUPUNTURA ESTERILES CLOUD & DRAGON	BLANCA PATRICIA RUIZ RODRIGUEZ	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADAS EN LA PRACTICA DE ACUPUNTURA	02/07/2018	AGUJAS DE ACUPUNTURA
1665	1665C2018 SSA	KNIT-PAK+	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	HILO RETRACTOR DE USO EN ODONTOLOGIA PARA LOGRAR RETRACCION DEL MARGEN DE LA ENCIA.	02/07/2018	HILO RETARCTOR
1664	1664C2018 SSA	RIVA LUTING	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO, PARA BASES Y RECONSTRUCCION DENTAL	02/07/2018	CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO
1663	1663C2018 SSA	LUNA	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	RESINA DENTAL	02/07/2018	COMPOSITE NANOHIBRIDO
1662	1662C2018 SSA	GS80	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	MATERIAL OBTURADOR PARA USO DENTAL.,	02/07/2018	AMALGAMA DENTAL
1661	1661C2018 SSA	ANGIX – DISPOSITIVO DE INFLADO.	RYSE MEDICA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL DISPOSITIVO DE INFLADO (ACCESORIOS DEL KIT ANGIO) DE GLOBO SE UTILIZA PARA INFLAR Y DESINFLAR EL GLOBO Y MIDE LA PRESIÓN DENTRO DEL GLOBO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE PTCA	02/07/2018	DISPOSITIVO DE INFLADO/DESINFLADO DE CATÉTERES CON GLOBO EN ANGIOPLASTÍA CORONARIA TRANSLUMINAL PERC



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1660	1660C2018 SSA	DUCHA VAGINAL SANITY	PROMEIM S.A. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	LA DUCHA VAGINAL ES UN INSTRUMENTO DE HIGIENE MÉDICA PARA ENJUAGAR LA VAGINA.	29/06/2018	DUCHA VAGINAL
1659	1659E2018 SSA	TRUE METRIX	TRIVIDIA HEALTH MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	TRUE METRIX ES UN EQUIPO MÉDICO QUE SIRVE PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE ENTERA HUMANA (EL INTERVALO DE MEDICIÓN ES DE 20-600 MG/DL), POR MEDIO DE UN BIOSENSOR ELECTROQUÍMICO.	29/06/2018	GLUCÓMETRO
1658	1658E2018 SSA	MIURA ONE	ATYDE MÉXICO, S. A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA DE MESA DE ACCESO ALEATORIO AUTOMÁTICO PARA ANÁLISIS DE QUÍMICA CLÍNICA, TURBIDIMETRÍA Y POTENCIOMETRÍA DESARROLLADO PARA SER USADO EN LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS. LOS FLUIDOS BIOLÓGICOS EN DONDE SE LLEVAN A CABO LAS MEDICIONES SON: SUERO,	29/06/2018	ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA
1657	1657R2018 SSA	VITEK 2™ AST- XN08	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA TARJETA DE SENSIBILIDAD VITEK 2 DE GRAM NEGATIVOS ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON LOS SISTEMAS VITEK 2 EN LABORATORIOS CLÍNICOS COMO PRUEBA IN VITRO PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE BACILOS GRAM NEGATIVOS AEROBIOS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVOS A	29/06/2018	TARJETA PARA LA DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA
1656	1656C2018 SSA	TREVO® PRO 18	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL MICROCATÉTER ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN LA COLOCACIÓN SELECTIVA DE FLUIDOS Y OTROS DISPOSITIVOS O AGENTES EN LA NEUROVASCULATURA Y LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y CORONARIA DURANTE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS O DE DIAGNÓSTICO.	29/06/2018	MICROCATÉTER INTRAVASCULAR
1655	1655E2018 SSA	WATERLASE EXPRESS	DENTADEC, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL DISPOSITIVO WATERLASE EXPRESS ES UN SISTEMA LÁSER PARA TODO TIPO DE TEJIDO ER,CR:YSGG* (ERBIUM, CHROMIUM; YTTRIUM, SCANDIUM, GALLIUM, GARNET) QUE EN CONJUNTO CON LOS ACCESORIOS PROVISTOS ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN APLICACIONES DENTALES DE TEJIDO BLAND	29/06/2018	LASER QUIRÚRGICO DE USO ODONTOLÓGICO
1654	1654C2018 SSA	MEDRAD® TWIST & GO JERINGA DESECHABLE DE 150 ML CON TUBO DE LLENADO RÁPIDO.	BAYER DE MEXICO SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JERINGA DESECHABLE CON TUBO DE LLENADO RÁPIDO.	29/06/2018	JERINGA DESECHABLE CON TUBO DE LLENADO RÁPIDO.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1653	1653E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACIÓN DE LOS SISTEMAS DE IMPLANTES PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN	HGOMEZ COOPERATIVO EMPRESARIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTALES SON DE APOYO PARA LA COLOCACIÓN DE LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE HUESOS LARGOS.	29/06/2018	INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACIÓN DE LOS SISTEMAS DE IMPLANTES PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN
1652	1652C2018 SSA	DISPOSITIVO DE RESECCIÓN DE TEJIDOS RESECTR™	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS DISPOSITIVOS RESECTR SON INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS MANUALES Y PORTÁTILES, SIN FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE UN SOLO USO, DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN DIVERSAS INTERVENCIones QUIRÚRGICAS DESTINADAS A DISECAR, EXTRIPAR O EXTRAER TEJIDOS.	28/06/2018	DISPOSITIVO DE RESECCIÓN DE TEJIDOS
1651	1651E2018 SSA	URILYZER® SED	IMPROMED, S.A DE C.V	Clase I	I. Equipo Médico	EL URILYZER® SED ES UN ANALIZADOR DE QUÍMICA DE ORINA AUTOMATIZADO	28/06/2018	ANALIZADOR MICROSCÓPICO DE SEDIMENTO DE ORINA
1650	1650C2018 SSA	INSIGNIA	ORMCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL SISTEMA DE ORTODONCIA INSIGNIA ES UN SOFTWARE DE PLANEACIÓN DE TRATAMIENTO Y SISTEMA DE ORTODONCIA UTILIZADO PARA CORREGIR LAS MALOCCLUSIONES EN LOS PACIENTES DE ORTODONCIA.	28/06/2018	SISTEMA DE BRACKETS DE ORTODONCIA
1649	1649E2018 SSA	ACADEMICAL KIT KAVO	ORMCO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	PARA LA REMOCIÓN DE CARIAS, PREPARACIÓN DE CAVIDADES Y CORONAS (RESTAURACIONES DIRECTAS E INDIRECTAS), RETIRADA DE RELLENOS, PROCESAMIENTO DE SUPERFICIES DE DIENTES Y DE RESTAURACIONES, Y AJUSTES DE PRÓTESIS EXTRA-ORALES.	28/06/2018	KIT DE INSTRUMENTOS DE PRECISIÓN
1648	1648R2018 SSA	DIAQUICK ROTA/ADENO COMBI CASSETTE	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL DIAQUICK ROTA/ADENO COMBI CASSETTE ES UN DISPOSITIVO INMUNOCROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS EN MUESTRAS FECALES HUMANAS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE	28/06/2018	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1647	1647R2018 SSA	ANTI-A, ANTI-B, ANTI-AB MONOCLONAL	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS ANTI-A, ANTI-B, ANTI-AB MONOCLONAL, OCASIONARÁN AGLUTINACIÓN DIRECTA (AGLOMERACIÓN) DE GLÓBULOS ROJOS DE PRUEBA QUE PORTAN EL ANTÍGENO ABO CORRESPONDIENTE. SI NO HAY AGLUTINACIÓN, ES INDICATIVO DE AUSENCIA DEL CORRESPONDIENTE ANTÍGENO ABO.	28/06/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO MONOCLONAL
1646	1646C2018 SSA	TRIOMED® CINTA ADHESIVA MÉDICA ANTIMICROBIANA DE POLIPROPILENO	PROMOTORA INNOVADORA, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CINTA DESTINADA PARA SUJECCIÓN GENERAL DE TUBOS, APÓSITOS PARA HERIDAS, ELECTRODOS O CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO ADJUNTO.	28/06/2018	CINTA ADHESIVA MÉDICA CON YODO
1645	1645E2018 SSA	CÁNULAS PARA RADIOFRECUENCIA OWL DIROS	GRUPO INDOL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LAS CÁNULAS PARA RADIOFRECUENCIA OWL DIROS SE UTILIZAN PARA EL BLOQUEO PERCUTÁNEO DE NERVIOS A TRAVÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA SOLUCIÓN ANESTÉSICA LOCAL, ASÍ COMO TAMBIÉN SE UTILIZAN EN CONJUNTO CON EQUIPOS/SISTEMAS DE RADIOFRECUENCIA (RF) PARA HACER L	28/06/2018	CÁNULAS PARA RADIOFRECUENCIA
1644	1644C2018 SSA	PROGENT	ARCEO CONDE Y ASOCIADOS, S.C.	Clase II	VI. Productos higiénicos	PROGENT ES UNA SOLUCIÓN REMOVEDORA DE PROTEÍNAS Y DESINFECTANTE, ADECUADA PARA LA LIMPIEZA INTENSIVA PARA TODAS LAS LENTES DE CONTACTO RÍGIDAS PERMEABLE AL GAS (RGP).	27/06/2018	SOLUCIÓN LIMPIADORA INTENSIVA PARA LENTES DE CONTACTO RÍGIDOS Y GAS PERMEABLE
1643	1643C2018 SSA	SONDAS NASO-NEYUNALES MMD	MERKA MED DESECHABLES, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA INTUBACIÓN DE VÍAS DIGESTIVAS ALTAS, CON LA INTENCIÓN DE SUMINISTRAR NUTRICIÓN ENTERAL, DESCOMPRIMIR LA CAVIDAD ABDOMINAL MANTENER LA VÍA DIGESTIVA PERMEABLE.	27/06/2018	SONDAS NASO-NEYUNALES
1642	1642C2018 SSA	TEOSYAL® RHA	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS ACCIONES TERAPÉUTICAS DE LOS PRODUCTOS TEOSYAL® SON LAS SIGUIENTES: - MODIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LA PIEL MADURA: RESTAURACIÓN DE LOS VOLÚMENES, RELLENO DE LAS ARRUGAS Y LOS PLIEGUES DE LA PIEL, Y RESTAURACIÓN DE LA HIDRATACIÓN CUTÁNEA. - CIRUG	27/06/2018	ÁCIDO HIALURÓNICO
1641	1641C2018 SSA	SISTEMA DE FIJADOR EXTERNO RADIOLECENTE PARA HUESO MEXFIX	DESARROLLO DE FIJACIÓN MEXICANA, S.A. DE C.V.	Clase I	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTABILIZACIÓN EXTERNA DE FRACTURAS CERRADAS O ABIERTAS, DE HUMERO, RADIO, CÚBITO, FEMUR, TIBIA, FRACTURAS ARTICULARES DE TOBILLO, RODILLA, MUÑECA, ADEMÁS DE LAS INTRA-ARTICULARES	26/06/2018	FIJADOR EXTERNO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1640	1640C2018 SSA	MARCAPASOS PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA TRC-P INGENIO 2	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS MARCAPASOS PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC-P) DE BOSTON SCIENTIFIC ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SINTOMÁTICA, INCLUIDA DISFUNCIÓN VENTRÍCULAR IZQUIERDA Y UN INTERVALO DE QRS AMPLIO, ASÍ COMO UNA O	26/06/2018	MARCAPASOS PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA
1639	1639R2018 SSA	FTD HPV HIGH RISK	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	FTD HPV HIGH RISK ES UN TEST IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO VIRAL COMO UNA AYUDA PARA LA EVALUACIÓN DE INFECCIONES CON 14 GENOTIPOS DE VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (HPV) DE ALTO RIESGO (16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).	26/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
1638	1638E2018 SSA	PINZAS DE ARTROSCOPIA ACKERMANN PARA CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN	DESARROLLO DE FIJACIÓN MEXICANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE ARTROSCOPIA.	26/06/2018	INSTRUMENTAL MÉDICO
1637	1637R2018 SSA	ATELLICA™ IM SEX HORMONE BINDING GLOBULIN	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM SEX HORMONE BINDING GLOBULIN (SHBG) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GLOBULINA FIJADORA DE HORMONAS SEXUALES (SHBG) EN SUERO Y PLASMA HUMANO (HEPARINA DE LITIO). EL CALIBRADOR DE ATC	26/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE GLOBULINA FIJADORA DE HORMONAS SEXUALES
1636	1636C2018 SSA	MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN HEPASPHERE™ MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS MICROESFERAS HEPASPHERETM ESTÁN INDICADAS PARA SU USO EN LA EMBOLIZACIÓN DE VASOS SANGUÍNEOS CON O SIN ENTREGA DE DOXORRUBICINA HCL CON FINES TERAPÉUTICOS O PREOPERATORIOS EN LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS: • EMBOLIZACIÓN DEL CARCINOMA HEPATOCELULAR	26/06/2018	MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN
1635	1635C2018 SSA	NITINOL CORE WIRE GUIDES	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO UTILIZADO PARA LA OBTENCIÓN DE ACCESO URETERAL, PARA ESTABLECER UN CONDUCTO Y ASISTIR EN LA COLOCACIÓN, SUSTITUCIÓN E INTERCAMBIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS UROLÓGICOS Y GINECOLÓGICOS.	26/06/2018	ALAMBRE GUÍA
1634	1634R2018 SSA	BD BBL MACCONKEY II AGAR	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MEDIO DE CULTIVO UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN DE MOCROORGANISMOS COLIFORMES Y PATÓGENOS ENTÉRICOS.	26/06/2018	MEDIO DE CULTIVO SELECTIVO Y DIFERENCIAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1633	1633C2018 SSA	CABLE ENDOCARDICO DE ESTIMULACIÓN/DETECCIÓN INGEVITYTM	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTE CABLE DE BOSTON SCIENTIFIC ESTÁ INDICADO PARA: • ESTIMULACIÓN Y DETECCIÓN CRÓNICAS EN LA AURÍCULA DERECHA O EL VENTRÍCULO DERECHO CUANDO SE UTILIZA CON UN GENERADOR DE IMPULSOS COMPATIBLE.	25/06/2018	CABLE ENDOCÁRDICO DE ESTIMULACIÓN/DET ECCIÓN
1632	1632R2018 SSA	ARA-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ARA-TEM® ES UN REACTIVO ESPECÍFICO PARA EL MÓDULO ROTEM® PLATELET PARA LA EVALUACIÓN, EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA, DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA MEDIANTE LA ACTIVACIÓN DE LA VÍA DEL ÁCIDO ARAQUIDÓNICO (POR EJ. EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA CI	25/06/2018	REACTIVO PARA LA EVALUACIÓN EN SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA.
1631	1631R2018 SSA	ATB STAPH CLSI (12)	BIOMERIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	'LA GALERIA ATB STAPH CLSI (12) SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SUSCEPTIBILIDAD DE LOS ESTAFILOCOCOS A LOS ANTIBIÓTICOS EN UN MEDIO SEMISÓLIDO EN CONDICIONES SIMILARES A LOS MÉTODOS DE REFERENCIA DE DILUCIÓN EN AGAR O MICRIDILUCIÓN.	25/06/2018	PRUEBA DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA
1630	1630E2018 SSA	INSTRUMENTAL ROLAND KOHLER	COA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL UTILIZADO EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS NO INVASIVOS	25/06/2018	INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO
1629	1629E2018 SSA	INSTRUMENTAL DE IMPLANTOLOGÍA ROLAND KOHLER	COA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL UTILIZADO EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS NO INVASIVOS	25/06/2018	INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO
1628	1628E2018 SSA	INSTRUMENTOS DE IMPLANTOLOGÍA DE TITANIO	COA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL UTILIZADO EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS INVASIVOS TRANSITORIOS	25/06/2018	INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO
1627	1627E2018 SSA	TIJERAS ROLAND KOHLER	COA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	TIJERAS INSTRUMENTAL MÉDICO ELABORADO EN ACERO INOXIDABLE UTILIZADOS PARA CIRUGIAS DENTALES	25/06/2018	TIJERAS DE USO ODONTOLÓGICO
1626	1626E2018 SSA	INSTRUMENTOS ODONTOLOGÍA ROLAND KOHLER	COA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL UTILIZADO EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS INVASIVOS TRANSITORIOS	25/06/2018	INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1625	1625C2018 SSA	ARGYLE TM FISTULA CANNULA	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ARGYLE TM FISTULA CANNULA SE UTILIZA PARA OBTENER ACCESO VASCULAR PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE Y LA RE-INFUSIÓN DE SANGRE DURANTE LA DIÁLISIS. LA CARACTERÍSTICA DE PREVENCIÓN DE PINCHAZOS CON LA AGUJA ESTÁ PROPUESTA PARA MINIMIZAR LAS HERIDAS ACCIDENTALES	22/06/2018	CÁNULA PARA FISTULA
1624	1624C2018 SSA	HONEY DERMA THREAD	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SUTURAS DE POLIDIOXANONA ESTÉRIL CON AGUJA PARA FIJAR EL TEJIDO SUBDÉRMICO EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA.	22/06/2018	SUTURAS DE POLIDIOXANONA ESTÉRIL CON AGUJA
1623	1623E2018 SSA	EQUIPO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO DE RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EXTREMIDADES ESAOTE	ESAOTE S.P.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DE PRODUCCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) ESPECÍFICAMENTE DISEÑADO PARA LA EXAMINACIÓN DE EXTREMIDADES Y ARTICULACIONES DEL PACIENTE	22/06/2018	EQUIPO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO DE RESONANCIA MAGNÉTICA
1621	1621R2018 SSA	ATELLICA TM IM CALIBRATOR B (CAL B)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ IM CALIBRATOR B (CAL B) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELICA IM DIG, FSH, LH, PRL Y THCG. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	22/06/2018	CALIBRADOR PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
1620	1620C2018 SSA	ESSET KIT	HIOSEN DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA SER UTILIZADO EN LA DIVISIÓN DEL HUESO DE LA CRESTA Y LA EXPANSIÓN EN EL HUESO DE LA CRESTA ANGOSTA, DONDE EL FUNCIONAMIENTO NORMAL DEL IMPLANTE PUEDE SER DIFÍCIL.	22/06/2018	KIT DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS
1619	1619R2018 SSA	ATELLICA™ CH B2-MICROGLOBULINA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH B2-MICROGLOBULIN (B2M) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE B2-MICROGLOBULINA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTÁSICO) HUMANOS. EL ENSAYO B2M AYUDA A DIAGNOSTICAR ARTR	22/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE B2-MICROGLOBULINA
1618	1618R2018 SSA	ESTREPTOLISINA "O" -RAPIL	LABORATORIOS RAPIL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTI-ESTREPTOLISINA "O"	21/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTI-ESTREPTOLISINA "O"

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1617	1617E2018 SSA	VENTILADOR PULMONAR ELECTRÓNICO MAGNAMED.	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DESARROLLADO PARA PROPORCIONAR SOPORTE RESPIRATORIO INVASIVO Y NO INVASIVO A PACIENTES CON LIMITACIONES DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA.	21/06/2018	VENTILADOR PULMONAR ELECTRÓNICO.
1616	1616R2018 SSA	KIT DE DIAGNÓSTICO – AMR DIRECT FLOW CHIP KIT	MCD SERVICIOS INTEGRALES DE DIAGNÓSTICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	AMR DIRECT FLOW CHIP ES UN KIT DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE MARCADORES DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS. PARA USO CON LOS EQUIPOS HYBRISPOT. "AGENTE DE DIAGNÓSTICO", "PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE".	21/06/2018	PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE MARCADORES DE RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS.
1615	1615C2018 SSA	TRIOMED® CINTA ADHESIVA MÉDICA ANTIMICROBIANA	PROMOTORA INNOVADORA, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CINTA DESTINADA PARA SUJECIÓN GENERAL DE TUBOS, APÓSITOS PARA HERIDAS, ELECTRODOS O CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO ADJUNTO.	21/06/2018	CINTA ADHESIVA MÉDICA CON YODO
1614	1614C2018 SSA	TRIOMED® APÓSITO AUTO-ADHESIVO ANTIMICROBIANO	PROMOTORA INNOVADORA, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	APÓSITO DE FIJACIÓN PARA HERIDAS O PARA CUBRIR O ASEGURAR OBJETOS	20/06/2018	APÓSITO ABSORBENTE AUTO-ADHESIVO CON YODO
1613	1613R2018 SSA	KIT DE DIAGNÓSTICO – STD DIRECT FLOW CHIP KIT	MCD SERVICIOS INTEGRALES DE DIAGNÓSTICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS PARA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRÓNICA.	20/06/2018	PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ORGANISMOS PATÓGENOS CAUSANTES DE ENFERMEDADES D
1612	1612R2018 SSA	ALLPLEX™ RESPIRATORY PANEL ASSAY	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO MOLECULAR IN VITRO	20/06/2018	REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO MOLECULAR IN VITRO
1611	1611C2018 SSA	GASAS	ARTÍCULOS MEXICANOS DE CURACIÓN, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADO PARA CURACIONES QUIRÚRGICAS.	20/06/2018	GASAS SELECTA®.
1610	1610R2018 SSA	ANTI-HG, REACTIVO POLIESPECÍFICO ANTI-GLOBULINA HUMANA (ANTI-IGG Y ANTI-C3D)	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ANTI-HG, REACTIVO POLIESPECÍFICO ANTI-GLOBULINA HUMANA (ANTI-IGG Y ANTI-C3D) PARA LA PRUEBA DE COOMBS. LOS REACTIVOS ANTI-GLOBULINA HUMANA DETECTAN MOLÉCULAS DE ANTICUERPOS NO AGLUTINANTES, ASÍ COMO MOLÉCULAS DE COMPLEMENTO UNIDAS A GLÓBULOS ROJOS DESP	20/06/2018	REACTIVO POLIESPECÍFICO ANTI-GLOBULINA HUMANA PARA LA PRUEBA DE COOMBS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1609	1609C2018 SSA	HYLO-DUAL	ALPHA SOLUCIONES FARMACÉUTICAS, S.A.P.I. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	LUBRICANTE OCULAR. HYLO-DUAL SE EMPLEA COMO AUXILIAR EN LA REDUCCIÓN DE LOS SÍNTOMAS DE LA ALERGIA COMO EL PRURITO Y EL ARDOR, ASÍ COMO EN LA REDUCCIÓN DE LOS SÍNTOMAS DE LA INFLAMACIÓN E HIDRATA LOS OJOS SECOS (CÓRNEA Y CONJUNTIVA) Y LOS PROTEGE FRENTE A	20/06/2018	SOLUCIÓN LUBRICANTE OFTÁLMICA
1608	1608R2018 SSA	CERTUM VITAMIN D RAPID TEST	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN SEMI-CUANTITATIVA DE VITAMINA D HIDROXI-25 (VITAMINA D 25-OH) EN LA CONCENTRACIÓN DE SANGRE ENTERA DE PUNTO DE CORTE DE 30 ± 4 NG/ML. ESTE ENSAYO PROPORCIONA UN DIAGNÓSTICO PRELIMINAR DEL RESULTADO	19/06/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE 25 HIDROXI VITAMINA D
1607	1607E2018 SSA	AVOXIMETER® 4000 CO - OXÍMETRO PARA SANGRE ENTERA	RENTAS Y SERVICIOS DIVERSOS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL AVOXIMETER® 4000 CO - OXÍMETRO PARA SANGRE ENTERA, SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN DE LA HEMOGLOBINA TOTAL (HBT), SATURACIÓN DE A OXÍHEMOGLOBINA (%O2HB), CARBOXIHEMOGLOBINA (%COHB) Y LA METAHEMOGLOBINA (%METHB) A PARTIR DE MUESTRAS DE SANGRE TOTAL, RECIÉN	19/06/2018	OXÍMETRO PARA SANGRE ENTERA
1606	1606E2018 SSA	AVOXIMETER® 1000E- OXÍMETRO PARA SANGRE ENTERA	RENTAS Y SERVICIOS DIVERSOS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	MEDICIONES DE LA SATURACIÓN DE OXÍHEMOGLOBINA (%HBO2) Y DE LA CONCENTRACIÓN TOTAL DE HEMOGLOBINA (HBT) A PARTIR DE MUESTRAS DE SANGRE TOTAL, RECIÉN EXTRAÍDA O ANTICOAGULADA CON HEPARINA O EDTA. EL CONTENIDO DE OXÍGENO (O2) DE LA MUESTRA DE SANGRE SE CALCULA	19/06/2018	OXÍMETRO PARA SANGRE ENTERA
1605	1605C2018 SSA	JELCO SERIVA™ IV CATHETER	SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA CÁNULA I.V, TAMBIÉN DENOMINADA CÁNULA INTRAVENOSA, SE INTRODUCE EN LAS VENAS PRINCIPALMENTE PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS INTRAVENOSOS Y MEDICAMENTOS EN EL APARATO CIRCULATORIO DE LOS PACIENTES.	19/06/2018	CÁNULA INTRAVENOSA
1604	1604E2018 SSA	ESTETOSCOPIO KAWE	DISTRIBUIDORA MEDICA HOME-CARE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO PARA ESCUCHAR LOS SONIDOS DENTRO DEL CUERPO.	19/06/2018	ESTETOSCOPIO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1603	1603E2018 SSA	OTOSCOPIO KAWE	DISTRIBUIDORA MEDICA HOME-CARE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ESTUCHE DE DIAGNÓSTICO ES UN CONJUNTO DE INSTRUMENTOS MÉDICOS CUYOS ADITAMENTOS BÁSICOS SON EL OFTALMOSCOPIO, OTOSCOPIO Y DERMATOSCOPIO, LOS CUALES PERMITEN, MEDIANTE LA VISUALIZACIÓN DE DIVERSOS COMPONENTES ANATÓMICOS LA INTEGRACIÓN DE DIAGNÓSTICOS C	19/06/2018	OTOSCOPIO
1602	1602R2018 SSA	ATELLICA TM IM BR 27.29	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM BR 27.29 (BR) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN EN SERIE CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DEL CÁNCER CA 27.29 EN SUERO HUMANO. EL ATELICA™ IM BR 27.29 CALIBRATOR (BR CAL) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO I	19/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CÁNCER CA 27.29
1601	1601E2018 SSA	ROTEM® SIGMA	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA BRINDAR UNA INDICACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DEL ESTADO DE COAGULACIÓN DE UNA MUESTRA SANGUÍNEA.	19/06/2018	SISTEMA DE HEMOSTASIA
1600	1600C2018 SSA	TRAUSON	STRYKER MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LAS CAJAS DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL ESTÁN INDICADAS PARA LA FUSIÓN DE CUERPOS INTERVERTEBRALES DE LA COLUMNA DE PACIENTES CON ESQUELETO MADURO. ESTAS CAJAS ESTÁN INDICADAS PARA USARSE A UN NIVEL O A NIVELES CONTIGUOS DE LA COLUMNA LUMBAR PARA EL TRATAMIENTO	19/06/2018	CAJAS DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL
1599	1599R2018 SSA	MAGNA PURE 96 BACTERIA LYSIS BUFFER	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MAGNA PURE 96 BACTERIA LYSIS BUFFER ES UN REACTIVO QUE SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON EL SISTEMA MAGNA PURE 96 PARA EL AISLAMIENTO Y LA PURIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS TOTALES (ADN/ARN) A PARTIR DE ESPECÍMENES BIOLÓGICOS PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICO IN	19/06/2018	REACTIVOS PARA AISLAMIENTO Y PURIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
1598	1598R2018 SSA	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CL- SLIDES	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS VITROS CHEMISTRY PRODUCTS CL- SLIDES MIDEN CUANTITATIVAMENTE LA CONCENTRACIÓN DE CLORURO (CL-) EN EL SUERO, EL PLASMA Y LA ORINA UTILIZANDO LOS ANALIZADORES VITROS 250/350/5,1 FS Y 4600 DE BIOQUÍMICA Y EL VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM. LA DETERMINACIÓN	19/06/2018	LAMINILLAS REACTIVAS PARA QUÍMICA SECA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1597	1597R2018 SSA	ATBTM PSE CLSI (12)	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA GALERÍA ATBTM PSE CLSI (12) SE EMPLEA PARA LA DETERMINACIÓN DEL ANTIBIOGRAMA DE PSEUDOMONAS Y OTROS BACILOS GRAM (-) NO FERMENTADORES, A LOS ANTIBIÓTICOS EN UN MEDIO SEMISÓLIDO EN CONDICIONES SIMILARES A LOS MÉTODOS DE REFERENCIAS DE DILUCIÓN EN AGAR	19/06/2018	PRUEBA DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA
1596	1596R2018 SSA	TRUE METRIX	TRIVIDIA HEALTH MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SOLUCIÓN CONTROL ES UN LÍQUIDO DE COLOR ROJO QUE CONTIENE UNA CANTIDAD CONOCIDA DE GLUCOSA. Y SE USA CON EL MEDIDOR TRUE MIX Y LAS TIRAS DE PRUEBA TRUE MIX PARA VERIFICAR SUS DESEMPEÑOS	19/06/2018	REACTIVO CONTROL
1595	1595R2018 SSA	CD163 (MRQ-26) MOUSE MONOCLONAL ANTIBODY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	CD163 (MRQ-26) MOUSE MONOCLONAL ANTIBODY ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UN LABORATORIO PARA DETECTAR LA PROTEÍNA CD163 EN TEJIDOS EMBEBIDOS EN PARAFINA, FIJADOS CON FORMALINA Y TEÑIDOS UTILIZANDO MÉTODOS DE PRUEBAS IHC (INMUNOHISTOQUÍMICA). ESTE PRODUCTO	19/06/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL
1594	1594E2018 SSA	ASCOT INSTRUMENTAL	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA ASCOT QUE SIRVE PARA LA ESTABILIZACIÓN VENTRAL DEL SEGMENTO CERVICAL C2-C7.	19/06/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LA ESTABILIZACIÓN VENTRAL DEL SEGMENTO CERVICAL
1593	1593R2018 SSA	ACTH RABBIT POLYCLONAL ANTIBODY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ACTH RABBIT POLYCLONAL ANTIBODY ESTÁ DISEÑADO PARA EL USO EN LA DETECCIÓN DE LA PROTEÍNA ACTH EN TEJIDO FIJADO CON FORMALINA INCLUIDO EN PARAFINA TEÑIDO EN INSTRUMENTOS ROCHE. ESTE PRODUCTO DEBE INTERPRETARLO UN PATÓLOGO CUALIFICADO TENIENDO EN CUENTA ADEM	19/06/2018	ANTICUERPO POLICLONAL
1592	1592C2018 SSA	SISTEMA STERNALOCK®	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA STERNALOCK® IMPLANTES, SE HA DISEÑADO PARA SU USO EN LA ESTABILIZACIÓN Y FIJACIÓN DE FRACTURAS DE LA PARED TORÁCICA ANTERIOR, INCLUIDA LA FIJACIÓN ESTERNAL TRAS UNA ESTERNOTOMIA E INTERVENCIÓN QUIRÚRGICAS DE RECONSTRUCCIÓN DEL ESTERNÓN, PARA	19/06/2018	SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN Y FIJACIÓN DE FRACTURAS DE LA PARED TORÁCICA ANTERIOR

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1591	1591R2018 SSA	VITROS® IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS ANTI-T.CRUZI (CHAGAS)	ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA IN VITRO FRENTES A ANTÍGENOS ESPECÍFICOS DE TRYPANOSOMA CRUZI EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (HEPARINA, EDTA O CITRATO) EN ADULTOS, EMBARAZADAS, ADOLESCENTES Y NIÑOS, UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ	19/06/2018	PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO FRENTES A ANTÍGENOS ESPECÍFICOS DE TRYPANOSOMA CRUZI .
1590	1590R2018 SSA	PMS2 (EPR3947) RABBIT MONOClonal antibody	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PMS2 (EPR3947) RABBIT MONOClonal PRIMARY antibody ESTÁ DISEÑADO PARA EL USO EN LA DETECCIÓN DE LA ENZIMA PMS2 EN TEJIDO FIJADO CON FORMOL E INCLUIDO EN PARAFINA, TEñido CON INSTRUMENTOS ROCHE. ESTE PRODUCTO DEBE INTERPRETARLO UN PATólogo CUALIFICADO TENIE	19/06/2018	ANTICUERPO MONOClonal
1589	1589R2018 SSA	ALINITY C DIGOXIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C DIGOXIN SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LA DIGOXINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE GABINETE.	19/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE DIGOXINA
1588	1588C2018 SSA	MAGIC TOUCH CATÉTER BALÓN RECUBIERTO CON SIROLIMUS	DISPOSITIVOS IMPLANTABLES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER BALÓN RECUBIERTO CON SIROLIMUS MAGIC TOUCH ESTÁ INDICADO PARA DILATAR EL/LOS SEGMENTO(S) ENFERMO(S) Y SUMINISTRAR EL MEDICAMENTO EN UNA ARTERIA CORONARIA PARA MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA CON LONGITUDES DE LESIÓN DE ENTRE 8 Y 38 MM Y DIÁMETR	19/06/2018	CATÉTER BALÓN RECUBIERTO CON MEDICAMENTO
1587	1587R2018 SSA	ALINITY C PHENYTOIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C PHENYTOIN SE UTILIZA PARA SU USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENITOíNA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO	19/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE FENITOíNA.
1586	1586E2018 SSA	COLPOSCOPIO MICROGYN	COMERCIALIZADORA KELLY, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO MÉDICO EMPLEADO PARA LA OBSERVACIÓN DE REGIONES DEL CUELLO UTERINO A TRAVÉS DE LA VAGINA.	19/06/2018	COLPOSCOPIO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1585	1585E2018 SSA	LASS VAMP TRUWAVE™	EDWARDS LIFESCIENCES MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL LASS VAMP TRUWAVE (TRANSDUCTOR Y VAMP) ESTÁ DESTINADO PARA EL MONITOREO DE PRESIÓN Y TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE. EL SISTEMA CERRADO DE RECOGIDA DE SANGRE VAMP DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA EXTRACCIÓN PERIÓDICA DE MUESTRAS DE SANGRE A	19/06/2018	SISTEMA DE MONITOREO
1584	1584R2018 SSA	LIAISON® BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IGG	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® BIOTRIN PARVOVIRUS B19 IGG EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-PARVOVIRUS B19 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. EL ENSAYO DEBE REA	19/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTI-PARVOVIRUS B19
1583	1583R2018 SSA	APTT SCREEN	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TEST IN VITRO PARA LA DETERMINACION DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT) EN PLASMA CITRATADO EN LOS ANALIZADORES ROCHE INDICADOS. EL APTT SE UTILIZA EN LA EVALUACIÓN DE LA CASCADA DE COAGULACIÓN INTRÍNSECA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO	19/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (APTT)
1582	1582R2018 SSA	LIAISON® SHBG	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DIASORIN LIAISON® SHBG ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) IN VITRO INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA GLOBULINA FIJADORA DE HORMONAS SEXUALES EN SUERO Y PLASMA. EL ENSAYO LIAISON® SHBG ESTÁ INDICADO PARA SU USO COMO AYUD	19/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE LA GLOBULINA FIJADORA DE HORMONAS SEXUALES
1581	1581R2018 SSA	LIAISON® MEASLES IGG	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® MEASLES IGG EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DEL SARAPIÓN EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. ESTÁ DISEÑADO PARA FACILITAR LA	19/06/2018	INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DEL SARAPIÓN.
1580	1580E2018 SSA	ANALIZADOR GETEIN 1100	ENSAYOS Y TAMIZAJES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	PARA EL PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE KITS DE PRUEBA DE GETEIN, INCLUYENDO MARCADORES PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ENFERMEDADES RENALES, INFLAMACIÓN, FERTILIDAD, CONTROL DE DIABETES Y TIROIDES.	19/06/2018	ANALIZADOR CUANTITATIVO DE INMUNOFLUORESCENCIA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1579	1579R2018 SSA	ROTROL P	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ROTROL P ES UN REACTIVO DE CONTROL DE CALIDAD DISEÑADO PARA MONITOREAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DENTRO DEL RANGO ANORMAL DE VALORES DE LAS DETERMINACIONES REALIZADAS UTILIZANDO EL SISTEMA DE HEMOSTASIS DE SANGRE ENTERA ROTEM®. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA	18/06/2018	CONTROL ANORMAL PARA TROMBOELASTOMETRÍA.
1578	1578R2018 SSA	FIB-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	FIB-TEM® ES UN REACTIVO EMPLEADO JUNTO CON ROTEM®, QUE PERMITE UNA EVALUACIÓN AISLADA DEL CONTENIDO DE FIBRINÓGENO Y DE LA CALIDAD DE LA POLIMERIZACIÓN DE LA FIBRINA EN SANGRE CITRATADA. SE UTILIZA SIEMPRE EN COMBINACIÓN CON R EX - TEM®. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA	18/06/2018	REACTIVO PARA TROMBOELASTOMETRÍA CON PLAQUETAS INHIBIDAS.
1577	1577E2018 SSA	LARINGOSCOPIOS KAWE	DISTRIBUIDORA MEDICA HOME CARE SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	PARA PROPORCIONAR ILUMINACION DENTRO DE LA LARINGE DURANTE EL PROCESO DE INTUBACION ENDOTRAQUEAL EN USO EN ANESTESIA Y REANIMACION	18/06/2018	LARINGOSCOPIOS
1576	1576R2018 SSA	LIAISON® ANDROSTENEDIONE	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DIASORIN LIAISON® ANDROSTENEDIONE ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) DE DIAGNÓSTICO IN VITRO INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE Δ4-ANDROSTENEDIONA EN SUERO HUMANO Y PLASMA CON EDTA. LOS RESULTADOS DEL ENSAYO DEBEN UTIL	15/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE Δ4-ANDROSTENEDIONA EN SUERO Y PLASMA.
1575	1575C2018 SSA	ACUTRAK SCREW SYSTEM	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE TORNILLOS ACUTRAK DE ACUMED ESTÁ INDICADO PARA ESTÁ INDICADO PARA FUSIONES, FRACTURAS U OSTEOTOMÍAS DE LAS EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES.	15/06/2018	SISTEMA DE IMPLANTE DE TORNILLOS ORTOPÉDICOS
1574	1574C2018 SSA	UCSTM DEBRIDEMENT	COMERCIALIZADORA MAVERO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TOALLAS PARA DESBRIDAMIENTO UCSTM ES UN PAÑO NO ALERGÉNICO PARA EL DESBRIDAMIENTO Y LIMPIEZA DE LA ZONA PERI-ULCEROSA Y DE LA ÚLCERA.	15/06/2018	TOALLAS PARA DESBRIDAMIENTO
1573	1573R2018 SSA	AP-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AP-TEM® ES UN REACTIVO EMPLEADO JUNTO CON EL ROTEM® PARA EL ANÁLISIS INDEPENDIENTE DE LA FIBRINOLÍSIS DE LA VÍA EXTRÍNSECA DE LA COAGULACIÓN, ASÍ COMO SU INTERACCIÓN CON LAS PLAQUETAS EN SANGRE CITRATADA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO	15/06/2018	REACTIVO PARA TROMBOELASTOMETRÍA CON INHIBICIÓN DE LA FIBRINOLÍSIS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1572	1572C2018 SSA	TOGGLELOC™ SYSTEM	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA TOGGLELOC ES UN SISTEMA NO REABSORBIBLE DISEÑADO PARA AYUDAR EN PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCIÓN ARTROSCÓPICA Y ORTOPÉDICA QUE PRECISEN DE FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, DEBIDO A LESIONES O ENFERMEDADES DEGENERATIVAS.	15/06/2018	SUJETADOR DE TEJIDO BLANDO
1571	1571E2018 SSA	MONITOR DE PACIENTE MARCA SCHILLER AMERICAS	GRUPO EÓLICA, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA DE MONITOREO PARA RECOPILACIÓN, ANÁLISIS Y VISUALIZACIÓN DE DATOS DE HASTA NUEVE PARÁMETROS DIFERENTES DE PACIENTES. PARA TRANSPORTE HOSPITALARIO Y EN AMBIENTES MÓVILES COMO AMBULANCIAS.	15/06/2018	MONITOR DE PACIENTE
1570	1570C2018 SSA	REVITAL-OX RESERT® HIGH LEVEL DISINFECTANT	STERIS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	REVITAL-OX RESERT ® HIGH LEVEL DISINFECTANT ES UNA SOLUCIÓN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL, REUTILIZABLE PARA EL TRATAMIENTO DE INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SENSIBLES AL CALOR, PARA LOS QUE LA ESTERILIZACIÓN POR CALOR NO ES ADECUADA.	15/06/2018	SOLUCIÓN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL
1569	1569R2018 SSA	GENEDIA INFLUENZA A/B ANTIGEN II TEST KIT	CONTROL TECNICO Y REPRESENTACIONES SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DEL ANTIGENO DE INFLUENZA A/B	14/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DEL ANTIGENO DE INFLUENZA A/B
1568	1568C2018 SSA	MICRO TARGETING ELECTRODES AND INSERTION TUBES	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN-POSICIONAMIENTO Y TUBOS DE INSERCIÓN MICROTARGETING™ DE FHC, ESTÁN INDICADOS ESPECÍFICAMENTE PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS NEUROQUIRÚRGICOS, INCLUYENDO LA COLOCACIÓN DE ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA, EL USO DE	14/06/2018	ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN - POSICIONAMIENTO Y TUBOS DE INSERCIÓN
1567	1567E2018 SSA	I_OPEN	XRG ESPECIALIDADES MEDICAS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	PARA AL OBTENCION DE IMAGINES DE ALTA CALIDAD DEL INTERIOR DEL CUERPO	14/06/2018	SISTEMA DE IMAGEN DE RESONANCIA MAGNETICA PERMANENTE
1566	1566R2018 SSA	TECHNOPATH MULTICHEM S PLUS (UNASSAYED)	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TECHNOPATH MULTICHEM S PLUS (UNASSAYED) SE UTILIZA COMO UN CONTROL DE CALIDAD DE SUERO NO VALORADO PARA MONITORIZAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO.	14/06/2018	REACTIVO CONTROL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1565	1565E2018 SSA	EASY ON-PC	REGISAN HIPERNODO SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PARA MEDICIONES ESPIROMETRICAS EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES	14/06/2018	ESPIROMETRO DE DIAGNOSTICO
1564	1564R2018 SSA	TECHNOPATH MULTICHEM S PLUS (ASSAYED)	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TECHNOPATH MULTICHEM S PLUS (ASSAYED) SE UTILIZA COMO UN CONTROL DE CALIDAD DE SUERO VALORADO PARA MONITORIZAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO PARA LOS ANALITOS	14/06/2018	REACTIVO CONTROL
1563	1563R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT INSULINE MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT INSULINE MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INSULINA A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS.	14/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE INSULINA
1562	1562R2018 SSA	TECHNOPATH MULTICHEM U	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TECHNOPATH MULTICHEM U SE UTILIZA COMO UN CONTROL DE CALIDAD DE ORINA VALORADA PARA MONITORIZAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO	14/06/2018	REACTIVO CONTROL
1561	1561R2018 SSA	COBAS® CDIFF	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	COBAS® CDIFF NUCLEIC ACID TEST ES UNA PRUEBA CUALITATIVA AUTOMATIZADA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE UTILIZA LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DEL GEN DE LA TOXINA B (TEDB) DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE (C. DIFFICILE) T	14/06/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DEL GEN DE LA TOXINA B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE
1560	1560E2018 SSA	PRECISION FLOW®	PRAXAIR MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL DISPOSITIVO PRECISION FLOW® ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CUANDO SE DESEA AÑADIR HUMEDAD Y CALOR A LOS GASES RESPIRATORIOS DESDE UNA FUENTE EXTERNA PARA SER ADMINISTRADOS A RECIÉN NACIDOS/BEBÉS, PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS EN HOSPITALES, INSTITU	14/06/2018	HUMIDIFICADOR DE GAS RESPIRATORIO
1559	1559R2018 SSA	ATELLICA TM IM CYCLOSPORINE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELLICA™ IM CYCLOSPORINE (CSA) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CICLOSPORINA EN SANGRE COMPLETA HUMANA (EDTA).	14/06/2018	ENSAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE CICLOSPORINA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1558	1558R2018 SSA	ANTI-CALCITONIN (SP17) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ANTI-CALCITONIN (SP17) RABBIT MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN UN LABORATORIO COMO ANTICUERPO PRIMARIO PARA DETECTAR EL POLIPÉPTIDO CALCITONINA MEDIANTE LA TINCIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE CORTES DE TEJIDO FIJADO CON FORMOL Y EMBE	14/06/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL
1557	1557R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT ESTRADIOL (E2) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT ESTRADIOL (E2) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRADIOL A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN SUERO HUMANO. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE INMUNOANÁLISIS	14/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE ESTRADIOL
1556	1556R2018 SSA	CONTROLES DE MEDICAMENTOS, DAT-TDM ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CONTROLES DE MEDICAMENTOS, DAT-TDM ROCHE SE EMPLEAN COMO CONTROL DE CALIDAD O COMO CONTROLES ANALIZADOS DE PRUEBAS EN LOS ANALIZADORES DE ROCHE.	14/06/2018	CONTROLES DE MEDICAMENTOS, DROGAS TERAPÉUTICAS O DE ABUSO
1555	1555E2018 SSA	SISTEMA S5	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PARA MEZCLAR Y APLICAR CEMENTO OSEO PARA VERTEBROPLASTIA	14/06/2018	SISTEMA DE MEZCLA E INYECCIÓN DE CEMENTO OSEA
1554	1554C2018 SSA	BIODBM NANO	NOVOINJERTOS SC	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADO COMO COMPLEMENTO EN EL RELLENO DE DEFECTOS OSEOS	14/06/2018	RELLENO OSEA
1553	1553E2018 SSA	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE MANO, BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE MANO, BIOMET, ESTÁ INDICADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN, ESTABILIZACIÓN, REVISIÓN, COLOCACIÓN Y/O AUXILIAR EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN DAÑOS ÓSEOS O MAL POSICIÓN DE LOS HUESOS DE	14/06/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
1552	1552R2018 SSA	URINE STRIP 2MC	BIO LEBEN, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE CREATININA Y ALBÚMINA EN BAJAS CONCENTRACIONES, TAMBIÉN CONOCIDA COMO MICROALBÚMINA, EN MUESTRAS DE ORINA HUMANA.	14/06/2018	TIRAS PARA ANÁLISIS DE ORINA PARA DETERMINACIÓN DE CREATININA / MICROALBUMINA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1551	1551E2018 SSA	DURADIAGNOST F30	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DURADIAGNOST F30 ESTÁ DISEÑADO LA GENERACIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DE LA ANATOMÍA HUMANA. LAS APLICACIONES PUEDEN REALIZARSE CON EL PACIENTE SENTADO, DE PIE O EN DECÚBITO PRONO O SUPINO	14/06/2018	SISTEMA DE RAYOS X
1550	1550R2018 SSA	HUBI 3-IN-1 (B)	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	HUBI 3-IN-1(B) ES UNA PRUEBA PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CK-MB, BNP Y TROPONINA I CARDIACA EN SANGRE ENTERA O PLASMA HUMANO. DEBE SER UTILIZADA CON EL EQUIPO HUBI QUAN PRO.	14/06/2018	PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CK-MB, BNP Y TROPONINA I CARDIACA.
1549	1549E2018 SSA	HUBI-QUAN PRO	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR MULTI-FUNCIONAL PORTÁTIL PARA LA LECTURA DE RESULTADOS DE ENSAYOS DE INMUNODIAGNÓSTICO IN VITRO DESARROLLADOS POR HUMASIS. PARA USO EN LABORATORIOS CENTRALES Y/O SITIOS DE PUNTO DE CUIDADO.	14/06/2018	ANALIZADOR CUANTITATIVO CON SENSOR DE IMAGEN CMOS PARA DISPOSITIVOS DE PRUEBA DESECHABLES.
1548	1548E2018 SSA	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO MARCA KATENA	OFTÁLMICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA SER USADO EN CIRUGÍAS OFTALMOLÓGICAS.	14/06/2018	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO
1547	1547E2018 SSA	SISTEMA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA PREPARACIÓN DE HUESO MARCA GEISTER	MKM MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA PREPARACIÓN DE HUESO MARCA GEISTER SE USA PARA EL TRATAMIENTO DE HUESO Y/O CARTÍLAGO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS TALES COMO NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA GENERAL, ORTOPÉDICA Y TRANSPLANTE.	14/06/2018	SISTEMA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA PREPARACIÓN DE HUESO
1546	1546E2018 SSA	JUEGO DE DOS ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESFI-DORMO	CORPORATIVO MS SISTEMAS MÉDICOS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA TRANSMITIR LA ENERGÍA EN FORMA DE PULSO ELECTRICO, GENERADA POR EL DESFIBRILADOR AL PACIENTE, PARA OBTENER UNA DESFIBRILACIÓN CARDÍACA	14/06/2018	JUEGO DE ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN
1545	1545R2018 SSA	PTS PANELS SMART BUNDLE 2-PACK	MEBCO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL PTS PANELS SMART BUNDLE 2-PACK CONTIENE TIRAS PARA OBTENER UNA MEDIDA DE PANEL DE LÍPIDO (COLESTEROL TOTAL, HDL COLESTEROL, TRIGLICÉRIDOS, LDL CALCULADOS Y RAZÓN CT/HDL) Y GLUCOSA EN SANGRE ENTERA CAPILAR O VENOSA. LA MEDICIÓN DE LÍPIDOS Y GLUCOSA ES	14/06/2018	TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE LÍPIDOS Y GLUCOSA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1544	1544E2018 SSA	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA AUMENTOS Y CONOS TIBIO FEMORALES	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN DE AUMENTOS Y CONOS TIBIO FEMORALES ESTÁ DISEÑADO PARA PREPARAR EL ESPACIO EN DONDE SE COLOCARÁ O REEMPLAZARÁ EL IMPLANTE DE AUMENTOS Y CONOS TIBIO-FEMORALES, TRABECULAR METAL ZIMMER®.	14/06/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
1543	1543C2018 SSA	CAVEX AVALLOY	LABORATORIOS GAYZ, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	OBTURACIONES QUE SOPORTEN FUERZAS DE DIENTES POSTERIORES (CLASE I Y II).	14/06/2018	ALEACIÓN PARA AMALGAMA DENTAL
1542	1542R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT TOTAL B HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (HCG) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT TOTAL B HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (HCG) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE B (BETA) GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA TOTAL A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN SUERO HUMANO	14/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE B (BETA) GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA TOTAL
1541	1541R2018 SSA	CALIBRADORES HORMONALES ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CALIBRADORES HORMONALES ROCHE SE EMPLEAN PARA CALIBRAR LOS ENSAYOS EN LOS ANALIZADORES DE ROCHE.	14/06/2018	CALIBRADORES HORMONALES
1540	1540E2018 SSA	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA TRABECULAR METAL ZIMMER®	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA TRABECULAR METAL ZIMMER® ESTÁ DISEÑADO PARA PREPARAR EL ESPACIO EN DONDE SE COLOCARÁ O REEMPLAZARÁ EL IMPLANTE ACETABULAR DE TRABECULAR METAL ZIMMER®. EL INSTRUMENTAL E IMPLANTE ESTÁN DESTINADOS A PROPORCIONAR ARTICULACIÓN	14/06/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CADERA
1539	1539R2018 SSA	SUERO ANTI-RH (D) MONOCLONAL ALBUMINOSO MEZCLA DE MONOCLONALES (IGM + IGG)	LABORATORIOS LAFON S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	CLASIFICA AL GRUPO RH EN SANGRE FRESCA, PUEDE SER DE ORIGEN VENOSO O CAPILAR CON O SIN ANTICOAGULANTE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	14/06/2018	REACTIVO HEMOCLASIFICADOR
1538	1538R2018 SSA	BD MAX™ ENTERIC PARASITE PANEL	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO AUTOMATIZADA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA DE PATÓGENOS PARASITARIOS INTESTINALES. LA PRUEBA BD MAX ENTERIC PARASITE PANEL DETECTA LOS ÁCIDOS NUCLEICOS DE: • GIARDIA LAMBLIA • CRYPTOSPORIDIUM (C. HOMINIS Y C. PARVU	14/06/2018	KIT DE PRUEBA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE PATÓGENOS ENTÉRICOS.
1537	1537R2018 SSA	MERISCREEN DENGUE NS1 AG	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA DE DENGUE NS1 AG ES UN DIAGNÓSTICO IN-VITRO INMUNO-CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DENGUE NS1.	14/06/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1536	1536C2018 SSA	CÁNULAS Y AGUJAS SILKANN	3D PHARMA, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS CÁNULAS Y AGUJAS INTRADÉRMICAS SILKANN, SE UTILIZAN PARA INYECCIÓN DE RELLENOS DÉRMICOS Y OTROS PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS.	14/06/2018	CÁNULAS Y AGUJAS INTRADÉRMICAS
1535	1535R2018 SSA	TECHNOPATH MULTICHEM IA PLUS	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MULTICHEM IA PLUS SE UTILIZA COMO UN CONTROL DE CALIDAD DE SUERO VALORADO PARA MONITORIZAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO	14/06/2018	MULTICONTROL
1534	1534C2018 SSA	AUXILIAR AUDITIVO BERNAFON	MAICO DE MEXICO AUDIÓMETROS S.A DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA PERSONAS CON PÉRDIDA AUDITIVA DE SEVERA A PROFUNDA.	14/06/2018	AUDÍFONO PARA SORDERA
1533	1533R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT B-TYPE Natriuretic Peptide Mindray	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL PÉPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B (BNP) A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA HUMANO. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE INMUNOANÁLISIS DE QUIMIOLUMINIS	14/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B
1532	1532E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA UROLOGÍA STEMA	CIRUGÍA LAPARASCÓPICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA UROLÓGICA ENDOSCÓPICA.	13/06/2018	INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA UROLÓGICA ENDOSCÓPICA
1531	1531E2018 SSA	EQUIPO DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO ESAOTE	ESAOTE S.P.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO ESAOTE SE UTILIZA PARA REALIZAR ESTUDIOS GENERALES DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO QUE INCLUYEN LAS APLICACIONES CARDÍACA, CARDÍACA TRANSESOFÁGICA, VASCULAR PERIFÉRICA, FONTANELA, ADULTO CEFÁLICO, PARTES BLANDAS, MÚSC	13/06/2018	EQUIPO DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO
1530	1530R2018 SSA	INSTANT-VIEW® CASSETTE INDIVIDUAL	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE DISPOSITIVO ES UN INMUNOENSAYO CUALITATIVO EL CUAL ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE DISTINTAS DROGAS EN ORINA HUMANA A NIVELES DE CORTE ESPECÍFICOS. SU USO ES EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD. ESTE ENSAYO PROVEE SÓLO UN RESULTADO PRELIMINAR	13/06/2018	INMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE DIFERENTES DROGAS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1529	1529C2018 SSA	STRAUMANN® EMDOGAIN	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	STRAUMANN® EMDOGAIN ESTÁ DESTINADO PARA APLICACIÓN TÓPICA JUNTO CON LA CIRUGÍA PERIODONTAL PARA PROPORCIONAR LA REGENERACIÓN DEL SOPORTE DENTAL PERDIDO POR ENFERMEDAD O TRAUMA PERIODONTAL. STRAUMANN® EMDOGAIN ESTÁ DESTINADO PARA LA CICATRIZACIÓN DE HERI	13/06/2018	DERIVADO DE MATRIZ DE ESMALTE
1528	1528R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT CREATINE KINASE MB MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT CREATINE KINASE MB MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATINCINASA MB (CK-MB) A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS	13/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATINCINASA MB
1527	1527E2018 SSA	EQUIPO DE ANÁLISIS DE SANGRE DE EPOCAL INC.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL EQUIPO DE ANÁLISIS DE SANGRE DE EPOCAL INC. ESTÁ DISEÑADO PARA USO EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO POR PROFESIONALES DE LA SALUD PARA EL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA ARTERIAL, VENOSA O CAPILAR HEPARINIZADA O SIN ANTICOAGULANTE EN EL	13/06/2018	SISTEMA PARA ANÁLISIS DE SANGRE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.
1526	1526R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT TESTOSTERONE (TESTO) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT TESTOSTERONE (TESTO) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA Y SUERO HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADOR	13/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TESTOSTERONA
1525	1525R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT PROLACTIN MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT PROLACTIN MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROLACTINA A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE INMUNO	13/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROLACTINA
1524	1524R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT VITAMIN D TOTAL (VD-T) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT VITAMIN D TOTAL (VD-T) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE 25-HIDROXIVITAMINA D (VD-T) TOTAL A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVA	13/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE 25-HIDROXIVITAMINA D TOTAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1523	1523R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT VITAMIN B12 (VB12) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT VITAMIN B12 (VB12) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VITAMINA B12 (VB12) A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES D	13/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VITAMINA B12.
1522	1522R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT FOLATE MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT FOLATE MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FOLATO A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN SUERO, PLASMA O GLÓBULOS ROJOS HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES D	13/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FOLATO.
1521	1521R2018 SSA	QUANTA FLASH® CENTROMERE REAGENTS	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL QUANTA FLASH CENTROMERE ES UN INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS IGG ANTI-PROTÉINA B DEL CENTRÓMERO EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO	13/06/2018	INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE AUTOMÁTICO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-CENTRÓMERO.
1520	1520E2018 SSA	SISTEMAS DE TERAPIA A BASE DE LUZ ULTRAVIOLETA Y VISIBLE	TECNOLÓGICOS DALUP S. DE R.L. DE C.V.,	Clase II	I. Equipo Médico	APARATO DE IRRADIACIÓN UV PARA LA FOTOTERAPIA Y LA FOTOQUIMIOTERAPIA DE DIFERENTES DERMATOSIS. EL DERMATÓLOGO QUE LLEVA EL TRATAMIENTO DETERMINA CADA ESQUEMA TERAPÉUTICO BASÁNDOSE PRINCIPALMENTE EN LA INDICACIÓN Y EL TIPO DE PIEL DEL PACIENTE. APROPIADO,	13/06/2018	EQUIPO MÉDICO DE FOTOTERAPIA
1519	1519R2018 SSA	ATELLICA TM CH GLICOPROTEÍNA ÁCIDA A-1 (AAG)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA TM CH GLICOPROTEÍNA ÁCIDA A-1 (AAG) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GLICOPROTEÍNA ÁCIDA A-1 EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTÁSICO) HUMANOS. LAS MEDICIONES DE GLICOPROTEÍNA ÁCI	13/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE GLICOPROTEÍNA ÁCIDA A-1
1518	1518R2018 SSA	ATELLICA TM IM HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES 3-ULTRA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM THYROID STIMULATING HORMONE 3-ULTRA (TSH3-UL) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES (TSH, TIROTROPINA) EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) H	13/06/2018	ENSAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA HORMONA ESTIMULANTE DE LA TIROIDES

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1517	1517R2018 SSA	ATELLICA TM IM TOXOPLASMA IGG / IGM	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM TOXOPLASMA IGG (TOXO G) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETECCIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. LA MEDICIÓN DE TOXOPLASMA IG	13/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG E IGM CONTRA EL TOXOPLASMA GONDII
1516	1516E2018 SSA	BOMBA DE SUCCIÓN MARCA VARIO	FARMASIDE, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS ASPIRADORES ESTAN INDICADOS PARA LA ASPIRACIÓN Y ELIMINACIÓN DE FLUIDOS QUIRÚRGICOS, TEJIDO (INCLUIDO EL ÓSEO), GASES, FLUIDOS CORPORALES (INCLUIDO EL VÓMITO) O MATERIALES INFECTIOSOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS O DEL SISTEMA DE ASISTENCIA RESPIRATORIA	13/06/2018	BOMBA DE SUCCIÓN
1515	1515R2018 SSA	GLUCOTEC	TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN VISUAL DE GLUCOSA EN SANGRE	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE TRATA DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN VISUAL DE GLUCOSA EN SANGRE PARA OBTENER UNA ESTIMACIÓN SEMICUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE MEDIANTE SU LECTURA DIRECTA	13/06/2018	TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN VISUAL DE GLUCOSA EN SANGRE
1514	1514E2018 SSA	FAMILIA INMODE	INSTITUTO LASER Y LUZ PULSADA DE MÉXICO, S. A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, CIRUGÍA PLÁSTICA, DERMATOLÓGICOS Y GENERALES PARA LA ELECTROCOAGULACIÓN Y LA HEMOSTASIA.	13/06/2018	DISPOSITIVO DE RADIOFRECUENCIA (RF), LASER DE DIODO 755, 810 Y 1064NM Y LUZ INTENSA PULSADA (IPL).
1513	1513C2018 SSA	REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL PARA CADERA ARTHONIX	TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA ARTHONIX, ESTÁ DISEÑADO PARA REEMPLAZAR UNA ARTICULACIÓN DE LA CADERA, DONDE LA RESERVA ÓSEA ES SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL IMPLANTE. CUANDO UN CIRUJANO HA SELECCIONADO EL REEMPLAZO PROTÉSICO Y ÉSTE HA F	13/06/2018	REVISIÓN DE PRÓTESIS TOTAL PARA CADERA
1512	1512C2018 SSA	PRÓTESIS TOTAL CEMENTADA PARA CADERA ARTHONIX	TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PRÓTESIS TOTAL DE CADERA ARTHONIX ESTÁ DISEÑADO PARA REEMPLAZAR LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA, DONDE LA RESERVA ÓSEA ES SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL IMPLANTE. CUANDO UN CIRUJANO HA SELECCIONADO EL REEMPLAZO PROTÉSICO COMO EL TRATAMIENTO ADECU	13/06/2018	PRÓTESIS TOTAL CEMENTADA PARA CADERA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1511	1511R2018 SSA	MISSION® ULTRA CHOL TOTAL CHOLESTEROL TEST STRIPS	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MISSION® ULTRA CHOL TOTAL CHOLESTEROL TEST STRIPS SON TIRAS DELGADAS CON UN REACTIVO QUÍMICO QUE TRABAJA CON EL LECTOR DE COLESTEROL DEL EQUIPO MISSION® ULTRA CHOLESTEROL MONITORING SYSTEM PARA MEDIR LA CONCENTRACIÓN DE COLESTEROL TOTAL EN SANGRE TOTAL CA	13/06/2018	TIRAS DE EXAMEN DE COLESTEROL TOTAL
1510	1510C2018 SSA	PLACAS EN TITANIO PARA OSTEOSÍNTESIS ARZTT	TRUEMED, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO METÁLICO QUE SE UTILIZA INDIVIDUALMENTE O CON OTRO TIPO DE IMPLANTE PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS ÓSEAS, EN LAS ESPECIALIDADES DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍCA.	13/06/2018	PLACAS EN TITANIO PARA OSTEOSÍNTESIS
1509	1509C2018 SSA	GLUTEUS IMPLANT	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES DE GLÚTEO SE UTILIZAN PARA: CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA, CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA COSMÉTICA.	13/06/2018	IMPLANTE DE GLÚTEO
1508	1508C2018 SSA	NANODROP	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	LUBRICANTE OCULAR PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE LA IRRITACIÓN O QUEMAZÓN OCULAR OCASIONADO POR EL OJO SECO.	13/06/2018	EMULSIÓN LUBRICANTE OCULAR
1507	1507E2018 SSA	DIACHECK® PRO BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM	BIO LEBEN, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR DISEÑADO PARA AYUDAR A LAS PERSONAS A CONTROLAR SU DIABETES MIDIENDO SU NIVEL DE GLUCOSA CON SANGRE CAPILAR FRESCA PROVENIENTE DE LA YEMA DEL DEDO, LA PALMA, EL ANTEBRAZO, LA PARTE SUPERIOR DEL BRAZO, EL MUSLO O LA PANTORILLA PARA AUTOEVALUAR	13/06/2018	ANALIZADOR DE GLUCOSA EN SANGRE
1506	1506R2018 SSA	LIAISON® ANTI-TG	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS CONTRA LA TIROGLOBULINA (TG) EN SUERO HUMANO, ASÍ COMO EN PLASMA HUMANO CON EDTA Y HEPARINIZADO. LA PRUEBA DEBE REALIZARSE EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON® ANALYZER.	13/06/2018	ENSAYO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS CONTRA LA TIROGLOBULINA (TG)
1505	1505R2018 SSA	LIAISON® HGH	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® HGH EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LA HORMONA HUMANA DEL CRECIMIENTO (HGH) EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO. EL ENSAYO DEBE REALIZARSE EN LA SE	13/06/2018	ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LA HORMONA HUMANA DEL CRECIMIENTO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1504	1504R2018 SSA	ATELLICA TM IM CALIBRATOR C (CAL C)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ IM CALIBRATOR C (CAL C) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELICA™ IM VB12 Y ATELICA™ IM FER. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES.	13/06/2018	CALIBRADOR
1503	1503C2018 SSA	RENU® ADVANCED SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	RENU® ADVANCED SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO ESTÁ INDICADA PARA USO EN EL ACONDICIONAMIENTO DIARIO, LIMPIEZA, REMOCIÓN DE DEPÓSITOS DE PROTEÍNAS, ENJUAGADO, DESINFECCIÓN QUÍMICA (NO CALOR), Y ALMACENAMIENTO DE LENTES DE CONTACTO BLANDOS (HIDROFÍLICOS), INCLUIDO	13/06/2018	SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA LENTES DE CONTACTO
1502	1502E2018 SSA	JERINGA QWIK-FIT PARA INYECTORES MR	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS DESECHABLES ESTÉRILES SPECTRIS SOLARIS DE MEDRAD SE UTILIZAN CON LOS SISTEMAS DE INYECTOR MRI SPECTRIS SOLARIS PARA SUMINISTRAR MEDIO DE CONTRASTE INTRAVENOSOS Y SOLUCIÓN SALINA EN SERES HUMANOS UTILIZADOS EN ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO EN APLICACIONES DE	13/06/2018	JERINGAS DESECHABLES ESTÉRILES
1501	1501R2018 SSA	EBV IGM ELISA	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA EBV IGM ELISA ESTÁ DESTINADA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO INMUNOGLOBULINA M (IGM) HACIA EL ANTÍGENO CÁPSIDE DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR (EBV) EN SUERO HUMANO. EL ANTÍGENO CÁPSIDE ES EL INMUNÓGENO PRINCIPAL QUE SIGUE UNA INFECIÓN PRIMA	13/06/2018	ANÁLISIS ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGM HACIA EL VIRUS DE EPSTEIN-BARR
1500	1500E2018 SSA	NAVIOS EX FLOW CYTOMETER	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL CITÓMETRO DE FLUJO NAVIOS EX SE HA DISEÑADO PARA SU USO COMO DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA INMUNOFENOTIPADO CON HASTA CUATRO CANALES DE DETECCIÓN POR FLUORESCENCIA MEDIANTE UN LÁSER AZUL (488 NM) Y DOS CANALES DE DETECCIÓN POR DISPERSIÓN DE	13/06/2018	SISTEMA DE CITOMETRÍA DE FLUJO
1499	1499R2018 SSA	ATELLICA TM IM TESTOSTERONA II (TSTII)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA IM TSTII ES UN INMUNOENSAYO COMPETITIVO QUE EMPLEA TECNOLOGÍA QUIMIOLUMINISCENTE DIRECTA. LA TESTOSTERONA EN LA MUESTRA COMPITE CON EL HAPTOENO MARCADO CON ÉSTER ACRIDINIO EN EL REACTIVO LITE POR LA FIJACIÓN CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL	13/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TESTOSTERONA TOTAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1498	1498R2018 SSA	TOXO IGG ELISA	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL TOXO IGG ELISA HA SIDO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE INMUNOGLOBULINA G (IGG) HACIA TOXOPLASMA GONDII EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	13/06/2018	ANÁLISIS ELISA PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG HACIA EL TOXOPLASMA GONDII
1497	1497C2018 SSA	ADISCOLPT® ESTUCHE DE TRATAMIENTO ADIPOSO DE MAMA Y GLÚTEOS	OVERNIA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ADISCOLPT® ESTUCHE DE TRATAMIENTO ADIPOSO DE MAMA Y GLÚTEOS, INDICADO PARA LOS AUMENTOS DE MAMA O GLÚTEOS, MEDIANTE LA INYECCIÓN DE TEJIDO ADIPOSO (LIPOFILLING) DE FORMA AUTÓLOGA, CON FINES RECONSTRUCTIVOS O DENTRO DE UN CONTEXTO PURAMENTE ESTÉTICO. LAS	13/06/2018	KIT DE ACCESORIOS PARA LIPOTRANSFERENCIA EN MAMAS Y GLÚTEOS
1496	1496C2018 SSA	ADISCOLPT® ESTUCHE PARA TRATAMIENTO ADIPOSO FACIAL Y DE CICATRICES	OVERNIA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ADISCOLPT® ESTUCHE PARA TRATAMIENTO ADIPOSO FACIAL Y DE CICATRICES, ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN CASOS DE RECONSTRUCCIÓN FACIAL DE LIPODISTROFIA O PARA CICATRICES (DEFICIENCIAS DEL ESPACIO INTRA Y SUBDERMICO) MEDIANTE LA INYECCIÓN DE TEJIDO ADIPOSO (LIPOF)	13/06/2018	KIT DE ACCESORIOS PARA LIPOTRANSFERENCIA EN RECONSTRUCCIÓN FACIAL
1495	1495R2018 SSA	ROTEM® SIGMA ROTROL P	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ROTEM® SIGMA ROTROL P ES UN MATERIAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DISEÑADO PARA EL CONTROL DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DE LOS TESTS REALIZADOS CON EL SISTEMA DE HEMOSTASIS DE SANGRE ENTERA ROTEM® SIGMA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO	13/06/2018	CONTROL ANORMAL PARA TROMBOELASTOMETRÍA
1494	1494R2018 SSA	ROTEM® SIGMA ROTROL N	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"ROTEM® SIGMA ROTROL N ES UN MATERIAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DISEÑADO PARA EL CONTROL DE LA EXACTITUD Y LA PRECISIÓN DE LOS TESTS REALIZADOS CON EL SISTEMA DE HEMOSTASIS DE SANGRE ENTERA ROTEM® SIGMA. ROTEM® SIGMA ROTROL N ES UN CONTROL DE NIVEL 1. A	12/06/2018	CONTROL NORMAL PARA TROMBOELASTOMETRÍA
1493	1493R2018 SSA	ATELLICA TM IM B-TYPE NATRIURETIC PEPTIDE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM B-TYPE NATRIURETIC PEPTIDE (BNP) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B EN EL PLASMA HUMANO (EDTA). EL ATELICA™ IM B-TYPE NATRIURETIC PEPTIDE CALIBRATOR (BNP C	12/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1492	1492R2018 SSA	ATELLICA TM IM SÍFILIS	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM SÍFILIS (SYPH) ESTÁ PREVISTO PARA SU USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (EDTA, HEPARINA DE LITIO, HEPARINA DE SODIO Y CITRATO) COMO UNA HERRAMIENTA	12/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS DE TREPONEMA PALLIDUM.
1491	1491R2018 SSA	ATELLICA TM IM CALIBRATOR E (CAL E)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ IM CALIBRATOR E (CAL E) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELICA™ IM COR Y ATELICA™ IM PRGE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes. LÉASE INSTRUCTI	12/06/2018	CALIBRADOR
1490	1490R2018 SSA	ATELLICA™ CH DRUG CAL/ DRUG II CAL	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"EL ATELICA™ CH DRUG CAL ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELICA™ CH PHNB, PHNY Y THEO. EL ATELICA™ CH DRUG II CAL ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELICA™ C"	12/06/2018	CALIBRADOR PARA USO IN VITRO.
1489	1489C2018 SSA	AMBU® KING MASK	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS MASCARILLAS AMBU® KING MASK ESTÁN PENSADAS PARA LLEVAR LA ANESTESIA O LOS GASES MÉDICOS A LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES DEL PACIENTE SIN INTRODUCIR NINGÚN APARATO EN LA TRÁQUEA. EL USO DE ESTE DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO EN HOSPITALES Y CENTROS DE A	12/06/2018	MASCARILLA FACIAL DESECHABLE PARA ANESTESIA
1488	1488R2018 SSA	ATELLICA™ CH ALBÚMINA BCP	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH ALBUMINA BCP (ALBP) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ALBÚMINA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTÁSICO) HUMANOS. LAS MEDICIONES DE ALBÚMINA SE EMPLEAN EN EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO DE N	12/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALBÚMINA.
1487	1487E2018 SSA	V-PRO MAX LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM	STERIS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA V-PRO MAX ESTÁ DESTINADO AL USO EN LA ESTERILIZACIÓN FINAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES METÁLICOS Y NO METÁLICOS CORRECTAMENTE PREPARADOS (MINUCIOSAMENTE LIMPIADOS, ACLARADOS Y SECOS) EN CENTROS DE	12/06/2018	ESTERILIZADOR DE BAJA TEMPERATURA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1486	1486R2018 SSA	LIAISON® MUMPS IGG	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® MUMPS IGG EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS DE LA PAROTIDITIS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. ESTÁ DISEÑADO PARA FACILITAR L	12/06/2018	INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ESPECÍFICOS CONTRA EL VIRUS D
1485	1485E2018 SSA	V-PRO 60 LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM	STERIS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA V-PRO 60 CON ESTERILIZANTE VAPROX HC ES UN ESTERILIZADOR MEDIANTE PERÓXIDO DE HIDROGENO VAPORIZADO DESTINADO AL USO EN CENTROS DE ATENCIÓN SANITARIA PARA LA ESTERILIZACIÓN FINAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS METÁL	12/06/2018	ESTERILIZADOR DE BAJA TEMPERATURA
1484	1484E2018 SSA	VERJUTM	DURFA S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA EL TRATAMIENTO ESTÉTICO DERMATOLÓGICO NO INVASIVO COMO COMPLEMENTO PARA LAS PERSONAS QUE DESEAN SOMETERSE A PROCEDIMIENTOS DE LIPOSUCCIÓN PARA REDUCIR LA CIRCUNFERENCIA DE LAS CADERAS, LA CINTURA Y LOS MUSLOS.	12/06/2018	EQUIPO BASADO EN TECNOLOGÍA LÁSER PARA EL TRATAMIENTO DERMATOLÓGICO NO INVASIVO COMPLEMENTARIO PARA
1483	1483C2018 SSA	REVOFIL FINE	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	REVOFIL FINE, ESTÁ INDICADO PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y PLIEGUES FACIALES MODERADOS. PARA SER INYECTADO EN LA DERMIS SUPERFICIAL EN EL SITIO DE LA DEPRESIÓN CUTÁNEA.	12/06/2018	RELLENO DÉRMICO
1482	1482C2018 SSA	DR. CYJ RELLENO DE CABELLO	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DR. CYJ RELLENO DE CABELLO, SE INYECTA EN EL SITIO DE LA DEPRESIÓN DE LA CAPA DE DERMIS DEL CUERO CABELLUDO COMO NECESIDAD DE IMPLANTACIÓN, AYUDA CON LA PREVENCIÓN DE LA PÉRDIDA DEL CABELLO, LA RECUPERACIÓN DEL CABELLO Y EL CUIDADO DEL CUERO CABELLUDO.	12/06/2018	RELLENO DE CABELLO
1481	1481E2018 SSA	KT-6610	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA AUTOMÁTICO	12/06/2018	ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA AUTOMÁTICO
1480	1480E2018 SSA	ROTEM® PLATELET	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	AGREGÓMETRO POR IMPEDANCIA DEDICADO A LA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA EN MUESTRAS DE SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA. EVALUANDO LOS CAMBIOS DE IMPEDANCIA ELÉCTRICA DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN DE LAS PLAQUETAS CON DIFERENTES REACTIVOS, OFRECE INFORMACIÓN	12/06/2018	AGREGÓMETRO POR IMPEDANCIA DE SANGRE ENTERA ANTICOAGULADA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1479	1479E2018 SSA	REUSABLE ENDOSCOPY SURGICAL INSTRUMENTS OPTCLA	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L.DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN LA OPERACIÓN POR LAPAROSCÓPICA. LA SONDA ESTÁ PREVISTA PARA AGARRAR, MANIPULAR, CORTAR Y CAUTERIZAR TEJIDOS BLANDOS, ÓRGANOS O TOMAR MUESTRAS DEL CUERPO DEL PACIENTE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	12/06/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LAPAROSCOPÍA
1478	1478E2018 SSA	DYNAMIC LL	BIOABAST, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL USO PREVISTO DE LA UNIDAD ELECTRICA DE SUCCIÓN DYNAMIC LL, ESTA INDICADO PARA LA SUCCIÓN EFICIENTE DE LOS FLUIDOS CORPORALES EL CUAL FUNCIONA CON UNA FUENTE EXTERNA DE SUMINISTRO DE ENERGÍA. EL DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR INSTITUCIONES	12/06/2018	UNIDAD ELÉCTRICA DE SUCCIÓN PORTÁTIL
1477	1477C2018 SSA	BOTÓN GÁSTRICO SILMAG	PROMESURGICAL, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL BOTÓN GÁSTRICO SILMAG ESTÁ INDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DIRECTA DE ALIMENTOS A LA CAVIDAD GÁSTRICA EN PACIENTES IMPOSIBILITADOS DE INGERIRLOS POR BOCA, PACIENTES CON REFLUJO GASTROESOFÁGICO, MALFORMACIONES DEL TRACTO DIGESTIVO ALTO, PACIENTES SOMETIDOS A	12/06/2018	BOTÓN GÁSTRICO Y ACCESORIOS PARA ALIMENTACIÓN POR GASTROSTOMÍA
1476	1476E2018 SSA	ROTEM® DELTA	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS SISTEMAS DE TROMBOELASTOMETRÍA ROTEM® DELTA ESTÁN DISEÑADOS PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CABECERA DEL PACIENTE (POC) (POINT OF CARE) O EN LABORATORIOS HOSPITALARIOS. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA BRINDAR UNA INDICACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA	12/06/2018	SISTEMA PARA DETERMINACION DE PROPIEDADES VISCOELÁSTICAS DE LA SANGRE POR TROMBOELASTOGRAFÍA.
1475	1475R2018 SSA	COBAS® INFLUENZA A/B NUCLEIC ACID TEST	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO MULTIPLEX AUTOMATIZADO PARA RT-PCR EN TIEMPO REAL PARA PRUEBAS RÁPIDAS DE DETECCIÓN CUALITATIVA Y DISCRIMINACIÓN IN VITRO DE ARN DEL VIRUS DE LA INFLUENZA A Y LA INFLUENZA B EN MUESTRAS DE EXUDADO NASOFARÍNGEO DE PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE	11/06/2018	PRUEBA Y CONTROLES PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y DISCRIMINACIÓN IN VITRO DE ARN DEL VIRUS DE LA INFLUENZA A Y LA INFLUENZA B
1474	1474E2018 SSA	QUICK VAC TRANSPORT	BIOABAST, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	QUICK VAC TRANSPORT ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR INSTITUCIONES DE SALUD, EN EL CAMPO Y / O DURANTE EL TRANSPORTE (EN HOSPITALES, AMBULANCIAS PRIVADAS Y SANATORIOS); DISEÑADA PARA SER EMPLEADA EN LA SUCCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES PARA APLICACIONES A C	11/06/2018	UNIDAD ELÉCTRICA DE SUCCIÓN PORTÁTIL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1473	1473R2018 SSA	HEMATOLOGY REAGENT KIT SERIE M-6 MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L.DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ FORMULADO PARA LISAR LOS GLÓBULOS ROJOS, LIBERAR HEMOGLOBINA EN LOS GLÓBULOS ROJOS Y TRANSFORMARLA EN METAHEMOGLOBINA, LO CUAL PERMITE LA MEDICIÓN DE LOS PARÁMETROS RELACIONADOS COMO HEMOGLOBINA CON EL USO DEL MÉTODO COLORIMÉTRICO.	11/06/2018	KIT DE REACTIVOS PARA LISAR GLOBULOS ROJOS
1472	1472R2018 SSA	STA® NEOPTIMAL	LABORATORIOS LICON S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	"EL KIT STA® - NEOPTIMAL PROPORCIONA REACTIVOS DE TROMBOPLASTINA DE EXTRACTO DE CEREBRO DE CONEJO, PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA, EN PLASMA CITRATADO HUMANO (CITRATO SÓDICO AL 3.2%), DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP) EN INSTRUMENTOS DE LA FAMILIA STA-R®	11/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL TIEMPO DE PROTROMBINA (TP)
1471	1471R2018 SSA	ARCHITECT ANTI-HBS	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	• KIT DE REACTIVOS ARCHITECT ANTI-HBS ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBS) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS •	11/06/2018	AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO-REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTE AL
1470	1470R2018 SSA	CK ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATINA QUINASA (CK) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	11/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CREATINA QUINASA (CK)
1469	1469R2018 SSA	BSA 22% Y BSA 30%	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LA ALBÚMINA DE SUERO BOVINO BSA 22% Y BSA 30% SE USAN PARA AUMENTAR LA INTENSIDAD DE LOS REACTIVOS SEROLÓGICOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	11/06/2018	ALBÚMINA SÉRICA BOVINA
1468	1468R2018 SSA	TEST ELISA CHAGAS III	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE LA CLASE IGG DIRIGIDOS CONTRA TRYPAROSOMA CRUZI EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.	11/06/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE CHAGAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1467	1467R2018 SSA	MERISCREEN MALARIA PF/PV/PAN	ISA HEALTH S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA DE MALARIA MERISCREEN PF/PV/ PAN ES UN DIAGNÓSTICO IN-VITRO INMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE INFECCIÓN CON PARÁSITOS PLASMODIUM CAUSANTES DE LA MALARIA EN ESPECÍMENES DE SANGRE ENTERA HUMANA. NO EVALÚA LA DENSIDAD	11/06/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE MALARIA
1466	1466C2018 SSA	SISTEMA DE ESPIRAL PERIFÉRICA AZUR CX-DESMONTABLE 35	LEVBETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA REDUCIR O BLOQUEAR LA VELOCIDAD DEL FLUJO SANGUÍNEO EN VASOS DE VASCULATURA PERIFÉRICA. PARA USO EN EL TRATAMIENTO RADIOSÓLICO QUIRÚRGICO DE MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS, FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS, ANEURISMAS Y OTRAS LESIONES DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA	11/06/2018	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN VASCULAR
1465	1465E2018 SSA	STRYKER INSTRUMENTAL AVS	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA CAJA LUMBAR POSTERIOR	11/06/2018	INSTRUMENTAL PARA CAJA LUMBAR POSTERIOR
1464	1464E2018 SSA	DORNIER COMPACT SIGMA	LEVBETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	PARA LA FRAGMENTACIÓN DE CÁLCULOS DE LAS VÍAS URINARIAS, CÁLCULOS RENALES CALICIALES, CÁLCULOS RENALES PÉLVICOS Y CÁLCULOS DE LAS VÍAS URINARIAS ALTAS.	11/06/2018	LITOTRIPTOR
1463	1463E2018 SSA	MEDILAS H SOLVO	LEVBETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTÁ PREVISTO PARA UTILIZARSE EN EL CORTE, VAPORIZACIÓN, ABLACIÓN Y COAGULACIÓN DEL TEJIDO BLANDO EN CONJUNTO CON EL EQUIPO ENDOSCÓPICO, EN LAS SIGUIENTES ESPECIALIDADES MÉDICAS: ARTROSCOPIA, UROLOGÍA, LITOTRICIA, NEUMOLOGÍA, GASTROENTEROLOGÍA, GINECOLOGÍA	11/06/2018	EQUIPO LÁSER PARA USO QUIRÚRGICO
1462	1462E2018 SSA	NANODUCT NEONATAL SWEAT ANALYSIS SYSTEM	ABALAT S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA PARA INDUCIR Y ANALISIS EL SUDOR PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA FIBROSIS QUÍSTICA EN NEONATOS, MIENTRAS SE ENCUENTRA CONECTADO AL PACIENTE.	11/06/2018	SISTEMA DE ANÁLISIS POR IONTOFORESIS
1461	1461E2018 SSA	ENERJET	ARFAMEX S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ENERJET ES UN SISTEMA DE INYECCIÓN SIN AGUJA DISEÑADO PARA LA ADMINISTRACIÓN UNIFORME DE ÁCIDO HIALURÓNICO EN LA DERMIS, POR MEDIO DE UN CHORRO DE LÍQUIDO DE ALTA VELOCIDAD QUE PENETRA EN LA PIEL. EL ENERJET INCLUYE UN KIT DESECHABLE DE LIBERACIÓN, DESTIN	11/06/2018	SISTEMA DE INYECCIÓN SIN AGUJAS
1460	1460C2018 SSA	BARD TOUCHLESS PLUS	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA SER USADO EN PERSONAS QUE NECESITEN DRENAJE URINARIO DE LA VVEJIGA EN FORMA INTERMITENTE.	11/06/2018	CATÉTER URETRAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1459	1459C2018 SSA	STENT NITI-S SPAXUS	AUZRIAL S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA EL DRENAJE DE PSEUDOQUISTES PANCRÁTICOS A TRAVÉS DE LA VÍA TANSEOFÁGICA O TRANSDUODENAL.	11/06/2018	STENT PARA PSEUDOQUISTES PANCRÁTICOS
1458	1458C2018 SSA	SISTEMA DE ESPIRAL PERIFÉRICA AZUR CX-DESMONTABLE 18	LEVBETH MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA REDUCIR O BLOQUEAR LA VELOCIDAD DEL FLUJO SANGUÍNEO EN VASOS DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA. PARA USO EN EL TRATAMIENTO RADOLÓGICO QUIRÚRGICO DE MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS, FÍSTULAS ARETERIOVENOSAS, ANEURISMAS Y OTRAS LESIONES DE LA VASCULATURA PE	11/06/2018	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN VASCULAR
1457	1457E2018 SSA	STRYKER INSTRUMENTAL TRIATHLON	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS MANUALES DESTINADOS AL USO DURANTE LAS ARTROPLASTÍAS DE RODILLA.	11/06/2018	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA TOTAL DE RODILLA
1456	1456C2018 SSA	DENOMINACIÓN DISTINTIVA: CONVACARE PROTECTIVE BARRIER WIPES CONVACARE PROTECTIVE BARRIER WIPES	BOSTON MEDICAL DEVICE DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PROPORCIONAR UNA PELÍCULA PROTECTORA ENTRE LA PIEL Y LAS PLACAS PROTECTORAS, ADHESIVOS, ESPARADRAPOS, Y APÓSITOS DE HIDROCOLOIDES	11/06/2018	PROTECTOR CUTÁNEO
1455	1455R2018 SSA	CHORUS ADENOVIRUS IGA.	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGA ANTI ADENOVIRUS EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATO	08/06/2018	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGA ANTI ADENOVIRUS.
1454	1454R2018 SSA	CHORUS INFLUENZA B IGG	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI INFLUENZA B EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATO	08/06/2018	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI INFLUENZA B
1453	1453E2018 SSA	VICTORIA	BIOABAST, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA UNIDAD DE SUCCIÓN VICTORIA ES UNA UNIDAD DE SUCCIÓN ELÉCTRICA CON LAS POSIBILIDAD DE CONEXIÓN A UNA FUENTE EXTERNA DE ALIMENTACIÓN, PARA LA SUCCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES. SU USO ESTÁ INDICADO PARA INSTITUCIONES DE SALUD COMO SALAS DE OPERACIÓN, SALAS D	08/06/2018	UNIDAD ELÉCTRICA DE SUCCIÓN PORTÁTIL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1452	1452R2018 SSA	EX-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EX-TEM® SON REACTIVOS EMPLEADOS JUNTO CON EL ROTEM® PARA EL ANÁLISIS DE LA VÍA EXTRÍNSECA DE LA COAGULACIÓN, ASÍ COMO SU INTERACCIÓN CON LAS PLAQUETAS EN SANGRE CITRATADA. SE UTILIZA SIEMPRE EN COMBINACIÓN CON STAR-TEM®. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN	08/06/2018	REACTIVO PARA TROMBOELASTOMETRÍA CON ACTIVACIÓN EXTRÍNSECA
1451	1451R2018 SSA	ATELLICA™ CH FOSFATASA ALCALINA CONCENTRADA.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH FOSFATASA ALCALINA CONCENTRADA (ALP_2C) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FOSFATASA ALCALINA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. LAS MEDIDAS DE LA FOSFATASA ALCALINA O SUS ISOENZIMAS SE	08/06/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE FOSFATASA ALCALINA EN SUERO Y PLASMA.
1450	1450R2018 SSA	DHEA ELISA KIT.	UNIPARTS S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO DHEA ELISA KIT PROPORCIONA LOS MATERIALES NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL DHEA EN SUERO Y PLASMA. ESTE ENSAYO ESTÁ DISEÑADO SOLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.	08/06/2018	KIT DE INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA DHEA.
1449	1449E2018 SSA	SISTEMA EASY KIT	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA EASY KIT ESTÁ PREVISTO PARA MEZCLAR Y APLICAR CEMENTO ÓSEO PARA VERTEBROPLASTÍA, CIFOPLASTÍA Y CEMENTOPLASTÍA.	08/06/2018	SISTEMA DE MEZCLA E INYECCIÓN DE CEMENTO ÓSEO.
1448	1448C2018 SSA	SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR MULTIBLOQUEADO DE TIBIA DE TITANIO MEDIMETAL®	CELTI-MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL CLAVO MULTIBLOQUEADO DE TIBIA TIENE ADEMAS DE LA INDICACIÓN PARA FRACTURAS DIAFIARIAS. TAMBIÉN FRACTURAS CONMINITAS EN LOS EXTREMOS DISTAL Y PROXIMAL DE LA TIBIA, EN LAS ARTICULACIONES. DEBIDO A LAS OPCIONES DE BLOQUEO QUE TIENEN EN LOS EXTREMOS. ESTAN	08/06/2018	SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR MULTIBLOQUEADO DE TIBIA
1447	1447C2018 SSA	REDAX SISTEMA DE DRENAJE POSTOPERATORIO	PRODUCTOS MÉDICOS REGIOMONTANOS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EVACUAR FLUIDOS POTENCIALMENTE PATOLÓGICOS Y LA SANGRE QUE SE HA ACUMULADO EN CAVIDADES NEUTRAS Y/O QUE SE HAN FORMADO TRAS LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. TODOS LOS DRENAJES QUIRÚRGICOS SON COMPATIBLES PARA UTILIZAR JUNTO CON SISTEMAS DE RECUPERACIÓN DE	08/06/2018	SISTEMA DE DRENAJE QUIRÚRGICO
1446	1446E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACIÓN DEL QUATTRO LINK KNOTLESS ANCHOR	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACIÓN DEL QUATTRO LINK KNOTLESS ANCHOR, ESTÁ PREVISTO PARA SU USO EN EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO PARA EL IMPLANTE QUATTRO LINK KNOTLESS ANCHOR.	08/06/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1445	1445R2018 SSA	GENEDIATM MULTI INFLUENZA AG RAPID TEST	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA GENEDIATM MULTI INFLUENZA AG RAPID TEST KIT ES UNA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE UN SOLO USO Y PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DE INFLUENZA A, B Y PUEDE IDENTIFICAR LOS SUBTIPOS DE INFLUENZA A H1N1 Y H3N2 EN MUESTRAS OBTENIDAS MEDIA	08/06/2018	DISPOSITIVO DE PRUEBA PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE INFLUENZA A, B Y LOS SUBTIPOS DEL
1444	1444R2018 SSA	ROTROL N	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ROTROL N ES UN REACTIVO PARA EL CONTROL DE CALIDAD DISEÑADO PARA EL CONTROL DE LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DE LOS TESTS REALIZADOS CON EL SISTEMA DE HEMOSTASIS DE SANGRE TOTAL ROTEM®. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO	08/06/2018	CONTROL NORMAL PARA TROMBOELASTOMETRÍA
1443	1443E2018 SSA	ESTERILIZADOR PROHS	SERVICIO Y VENTA DE INSUMOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO QUE PERMITE ESTERILIZAR DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE RESISTEN ALTAS TEMPERATURAS Y HUMEDAD DE VAPOR A PRESIÓN PARA LA INACTIVACIÓN DE MICROORGANISMOS.	08/06/2018	ESTERILIZADOR DE VAPOR
1442	1442E2018 SSA	CÁNULAS OFTALMOLÓGICAS MARCA RUMEX	CÁNULAS OFTALMOLÓGICAS MARCA RUMEX	Clase II	I. Equipo Médico	CÁNULAS OFTALMOLÓGICAS INDICADAS PARA INTRODUCIR LÍQUIDOS EN EL CAMPO QUIRÚRGICO DURANTE LA CIRUGÍA O LA ASPIRACIÓN, MANTIENEN LA PRESIÓN INTRAOCULAR, SE UTILIZAN PARA LA SEPARACIÓN Y EXTRACCIÓN DE LAS MEMBRANAS, LÍQUIDOS Y EL TEJIDO CICATRIZAL.	08/06/2018	CÁNULAS OFTALMOLÓGICAS
1441	1441E2018 SSA	EQUIPO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO DE RESONANCIA MAGNÉTICA ESAOTE.	ESAOTE S.P.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) ESPECÍFICAMENTE DISEÑADOS PARA LA EXAMINACIÓN DE EXTREMIDADES, ARTICULACIONES, COLUMNAS VERTEBRALES Y CABEZA DEL PACIENTE.	08/06/2018	EQUIPO DE DIAGNÓSTICO MÉDICO DE RESONANCIA MAGNÉTICA.
1440	1440E2018 SSA	TRANSDUCTORES INVASIVOS PARA ULTRASONIDO ESAOTE	ESAOTE S.P.A.	Clase II	I. Equipo Médico	DESTINADOS EN CONJUNTO CON EL EQUIPO DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO ESAOTE, PARA DIAGNOSTICAR, CONTROLAR O TRATAR AFECCIONES FISIOLÓGICAS, ESTADOS DE SALUD, ENFERMEDADES O DEFORMIDADES CONGÉNITAS A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DE ENERGÍA DE ULTRASONIDO CON FINE	07/06/2018	TRANSDUCTORES PARA ULTRASONIDO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1439	1439R2018 SSA	QUANTASETM NEONATAL G6PD DEFICIENCY SCREENING (BLOOD SPOT CONTROLS)	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CONTROLES DE MANCHA DE SANGRE SE EMPLEAN COMO REFERENCIA DE DESEMPEÑO E IMITAN LAS CONDICIONES DE UNA MUESTRA PARA EVALUAR EN PROCESO EN CONJUNTO CON EL KIT QUANTASETM NEONATAL G6PD DEFICIENCY SCREENING. AGENTES DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN	07/06/2018	CONTROLES DE MANCHA DE SANGRE.
1438	1438R2018 SSA	LH LYSE	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ES UTILIZADO PARA LISAR GLÓBULOS ROJOS Y MANTENER LA MORFOLOGÍA CELULAR NECESARIA PARA ANALIZAR LAS CÉLULAS SANGUÍNEAS Y DETERMINAR LA HEMOGLOBINA. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y GABINETES.	07/06/2018	SOLUCIÓN DE LISIS DE GLÓBULOS ROJOS
1437	1437C2018 SSA	SIGNIA™ STAPLER	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA GRAPADORA SIGNIA™, CUANDO SE USA CON LAS RECARGAS ENDO GIA™ DE UN SOLO USO, RECARGAS ENDO GIA™ CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™ Y TRI-STAPLE™ 2.0 DE UN SOLO USO Y CON LAS UNIDADES DE CARGA SIGNIA™ CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™ 2.0, TIENE APLICACIONES EN CIRUGÍA	07/06/2018	GRAPADORA Y RECARGAS
1436	1436E2018 SSA	CYFLOW COUNTER	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL CYFLOW® COUNTER ESTÁ INDICADO PARA MONITOREAR EL ESTADO DEL SISTEMA INMUNE DE PACIENTES CON VIH/SIDA PARA AYUDAR EN EL MANEJO DE SU TRATAMIENTO, A TRAVÉS DE LA DETERMINACIÓN DE LA CIFRA ABSOLUTA DE LINFOCITOS T CD4+ Y EL PORCENTAJE DE CÉLULAS CD4+ EN L	07/06/2018	CITÓMETRO DE FLUJO
1435	1435R2018 SSA	QUANTASE™ NEONATAL BIOTINIDASE DEFICIENCY SCREENING (BLOOD SPOT CONTROLS).	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CONTROLES DE MANCHA DE SANGRE SE EMPLEAN COMO REFERENCIA DE DESEMPEÑO E IMITAN LAS CONDICIONES DE UNA MUESTRA PARA EVALUAR EN PROCESO EN CONJUNTO CON EL KIT QUANTASETM NEONATAL BIOTINIDASE DEFICIENCY SCREENING. AGENTES DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO	07/06/2018	CONTROLES DE MANCHA DE SANGRE.
1434	1434E2018 SSA	DISPOSABLE ENDOSCOPY SURGICAL INSTRUMENTS OPTCLA	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN LA OPERACIÓN LAPAROSCÓPICA. LA SONDA ESTÁ PREVISTA PARA AGARRAR, MANIPULAR, CORTAR Y CAUTERIZAR TEJIDOS BLANDOS, ÓRGANOS O TOMAR MUESTRAS DEL CUERPO DEL PACIENTE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	07/06/2018	INSTRUMENTAL DESECHABLE QUIRÚRGICO PARA LAPAROSCOPIA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1433	1433C2018 SSA	SISTEMA DE FIJACION PARA HUESO WATSON	SERVICE AND BUSINESS SOLUTIONS AS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	INDICADO PARA LA FIJACION DE IMPLANTES QUIRURGICOS EN LOS HUESOS	07/06/2018	SISTEMA DE FIJACION PARA HUESO, CLAVO METALICO INTRAMEDULLAR Y TORNILLOS METALICOS PARA HUESO
1432	1432C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS DE FIJACION PARA HUESO WATSON	SERVICE AND BUSINESS SOLUTIONS AS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA LA FIJACION DE IMPLANTES QUIRURGICOS EN LOS HUESOS	07/06/2018	SISTEMA DE PLACAS METALICAS DE FIJACION PARA HUESO
1431	1431E2018 SSA	TRANSDUCTORES DE ULTRASONIDO SAMSUNG	RAFCO SERVICES, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS TRANSDUCTORES DE ULTRASONIDO SAMSUNG SE UTILIZAN PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE ULTRASONIDO Y EL ANÁLISIS DE FLUJOS CORPORALES.	07/06/2018	TRANSDUCTORES DE ULTRASONIDO
1430	1430R2018 SSA	ATELLICA TM IM VITAMINA D TOTAL	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM VITAMINA D TOTAL (VITD) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE 25-OH VITAMINA D EN EL SUERO Y EL PLASMA HUMANOS (EDTA, HEPARINA DE LITIO Y HEPARINA DE SODIO). AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO	07/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE VITAMINA D
1429	1429C2018 SSA	RÜSCH SENGSTAKEN & SENGSTAKEN BLAKEMORE TUBES	ARROW INTERNACIONAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL USO DESTINADO DE LOS TUBOS SENGSTAKEN Y SENGSTAKEN BLAKEMORE ES PARA LAS VÁRICES ESOFÁGICAS CON SANGRE, VÁRICES DE FONDO CON SANGRE, LA COMBINACIÓN DE VÁRICES ESOFÁGICAS Y DE FONDO CON SANGRE.	07/06/2018	SONDA ESOFÁGICA
1428	1428E2018 SSA	MONITOR DE PACIENTE INTELLIVUE MX100 Y MÓDULO DE MEDICIÓN MÚLTIPLE INTELLIVUE X3.	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL MONITOR DE PACIENTE INTELLIVUE MX100 Y MÓDULO DE MEDICIÓN MULTIPLE INTELLIVUE X3, OFRECE UN CONJUNTO COMPLETO DE MEDICIONES FISIOLÓGICAS BÁSICAS E INCLUYE UNA PANTALLA TÁCTIL DE COLOR. PERMITE MONITORIZAR SIMULTÁNEAMENTE EL ECG (CON JUEGOS DE 3, 5, 6 O	07/06/2018	MONITOR DE PACIENTE.
1427	1427E2018 SSA	APARATO DE RAYOS X FONA XPAN 3D Y FONA XPAN 3D PLUS.	LABORATORIOS GAYZ, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	APARATO DE RX (FONA XPAN 3D Y FONA XPAN 3D PLUS). LA UNIDAD ESTÁ DISEÑADA PARA PRODUCIR IMÁGENES BIDIMENSIONALES Y RECONSTRUCCIONES DE VOLUMEN TRIDIMENSIONAL, INCLUYENDO VOLÚMENES PARCIALES Y PROYECCIONES SELECCIONADAS DE LAS ÁREAS DENTOMAXILOFACIALES. PA	07/06/2018	APARATO DE RAYOS-X DE RADIOLOGÍA DENTAL.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1426	1426E2018 SSA	V-PRO MAX 2 LOW TEMPERATURE STERILIZATION SYSTEM.	STERIS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN A BAJA TEMPERATURA V-PRO- MAX 2 ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO PARA LA ESTERILIZACIÓN TERMINAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS METÁLICOS Y NO METÁLICOS DEBIDAMENTE PREPARADOS (LIMPIADOS, ENJUAGADOS Y SECADOS) EN CENTROS DE SALUD. LO	07/06/2018	ESTERILIZADOR DE BAJA TEMPERATURA.
1425	1425C2018 SSA	METAL HEADS 12/14	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL IMPLANTE ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON UN VÁSTAGO FEMORAL PARA FORMAR UN ELEMENTO PROTÉSICO DE REEMPLAZO DE LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA. LAS INDICACIONES DE USO PRINCIPALES SON AQUELLAS EN LAS QUE USUALMENTE REQUIEREN UN REEMPLAZO	07/06/2018	CABEZAS FEMORALES DE ACERO INOXIDABLE
1424	1424R2018 SSA	TECHNOPATH MULTICHEM P.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MULTICHEM P SE UTILIZA COMO UN MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD VALORADO DE UNA ÚNICA CONCENTRACIÓN PARA MONITORIZAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO PARA LOS ANALITOS INDICADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO. AGENTE DE DIAGNÓS	07/06/2018	CONTROL VALORADO PARA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
1423	1423R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT MYOGLOBIN MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L.DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT MYOGLOBIN MINDRAY, ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE MIOGLOBINA (MYO) A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE	07/06/2018	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE MIOGLOBINA
1422	1422E2018 SSA	EASYONE PRO RESPIRATORY ANALYSIS SYSTEM	REGISAN – HIPERNODO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ANÁLISIS RESPIRATORIO EASYONE PRO RESPIRATORY ANALYSIS SYSTEM ESTÁ DESTINADO A LAS MEDICIONES DE LA FUNCIÓN PULMONAR EN CONSULTAS GENERALES O ESPECIALIZADAS, ASÍ COMO EN HOSPITALES. EL EASYONE PRO RESPIRATORY ANALYSIS SYSTEM TAMBIÉN SE PUEDE	06/06/2018	SISTEMA DE ANÁLISIS RESPIRATORIO PARA MEDICIONES DE LA FUNCIÓN PULMONAR
1421	1421R2018 SSA	ATELLICA TM IM CALIBRATOR D (CAL D)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ IM CALIBRATOR D (CAL D) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELICA™ IM AFP Y ATELICA™ IM CEA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES.	06/06/2018	CALIBRADOR

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1420	1420R2018 SSA	ATELLICA TM IM HEPATITIS A IGM	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELLICA™ IM HEPATITIS A IGM (AHAVM) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA RESPUESTA DE LA IGM AL VIRUS DE LA HEPATITIS A (HAV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (EDTA, HEPARINA DE LITIO Y HEPARINA DE SODIO). EL ATE	06/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA RESPUESTA DE IGM FRENTHEPATITIS A
1419	1419R2018 SSA	HUBI CARDIAC 3-IN-1	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	HUBI CARDIAC 3-IN-1 ES UNA PRUEBA DE UN SOLO PASO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO BASADO EN INMUNOCROMATOGRAFÍA. DEBE SER UTILIZADA CON EL EQUIPO HUBI QUAN PRO; ESTA DISEÑADA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CK-MB, MIOGLOBINA Y TROPONINA I CARDIACA EN SANGRE	06/06/2018	PRUEBA INMUNOCROMATOGRAFICA DE UN SOLO PASO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CK-MB, MIOGLOBINA
1418	1418R2018 SSA	CK ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATINA QUINASA (CK) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	06/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CREATINA QUINASA (CK)
1417	1417C2018 SSA	KIT INSTALACIÓN CATÉTER IV ADULTO PISA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EQUIPO PARA INSTALACIÓN DE CATÉTER INTRAVENOSO EN ADULTOS. ESTÉRIL, LIBRE DE PIRÓGENOS, DESECHABLE Y ATÓXICO.	06/06/2018	KIT PARA COLOCACIÓN DE CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO ADULTO
1416	1416E2018 SSA	STEALTHSTATION® S8 SYSTEM	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA STEALTHSTATION™, CON SOFTWARE CRANEAL STEALTHSTATION™, ESTÁ INDICADO COMO UN AUXILIAR Y PARA LOCALIZAR ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN PROCEDIMIENTOS NEUROQUIRÚRGICOS ABIERTOS O PERCUTÁNEOS. EL SISTEMA STEALTHSTATION™ ESTÁ INDICADO PARA CUALQUIER AFE	06/06/2018	SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGEN CON SOFTWARE CRANEAL
1415	1415R2018 SSA	ATELLICA™ CH CANNABINOIDS THC (THC)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELLICA™ CH CANNABINOIDS THC (THC) ES LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE CANNABINOIDES EN ORINA HUMANA.	06/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CANABINOIDES.
1414	1414R2018 SSA	ATELLICA CH FENITOÍNA (PHNY)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELLICA™ CH PHENYTOIN (PHNY) ES PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE FENITOÍNA (DILANTINA, DIFENILHIDANTOÍNA), UN FÁRMACO ANTIEPILÉPTICO, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS.	06/06/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE FENITOÍNA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1413	1413C2018 SSA	SISTEMA DE RODILLA BPK-S INTEGRATION	VARICLINIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE RODILLA BPK-S INTEGRATION SE UTILIZA PARA REMPLAZAR LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA.	06/06/2018	PRÓTESIS DE RODILLA PATELOFEMORO TIBIAL.
1412	1412R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT TROPONIN I MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT TROPONIN I MINDRAY, ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TROPONINA I (TNI) A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES D	06/06/2018	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TROPONINA I
1411	1411E2018 SSA	ESTACIONES DE TRABAJO DE ANESTESIA DAMECA	AGUILAR MURGUIA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA PROPORCIONAR ANESTESIA POR INHALACIÓN Y VENTILACIÓN ASISTIDA A PACIENTES NEONATALES, PEDIÁTRICOS Y ADULTOS CON UN PESO DE 2 KG A 150 KG. ADICIONALMENTE, ESTÁN INDICADAS PARA SUMINISTRAR VENTILACIÓN CONTROLADA POR VOLUMEN O POR PRESIÓN, ASÍ COMO MODOS	06/06/2018	EQUIPO PARA ANESTESIA POR INHALACIÓN Y VENTILACIÓN ASISTIDA
1410	1410E2018 SSA	ACCESORIOS Y CONSUMIBLES PARA EL PAIN MANAGEMENT GENERATOR (PMG)	NOVA TELECOMUNICACIONES, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ACCESORIOS Y CONSUMIBLES PARA SER USADOS EN EL PAIN MANAGEMENT GENERATOR (PMG).	06/06/2018	ACCESORIOS Y CONSUMIBLES PARA EL GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA
1409	1409C2018 SSA	KIT CURACIÓN CATÉTER IV PISA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EQUIPO PARA CURACIÓN DE CATÉTER INTRAVENOSO. ESTÉRIL, LIBRE DE PIRÓGENOS, DESECHABLE Y ATÓXICO.	06/06/2018	KIT PARA CURACIÓN DE CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO.
1408	1408E2018 SSA	VENTILADORES PULMONARES SOPHIE	COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MÉDICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SOPHIE SE ADECUA A LAS VENTILACIONES INVASIVAS Y NO INVASIVAS PARA NEONATOS PREMATUROS, NEONATOS Y NIÑOS PEQUEÑOS DE HASTA 25 KG, PERO ESPECIALMENTE PARA VENTILACIÓN DE INFANTES PREMATUROS CON MUY BAJO PESO CORPORAL AL MOMENTO DEL NACIMIENTO DE ASISTENCIA	06/06/2018	VENTILADORES PULMONARES
1407	1407C2018 SSA	DORA	FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA UNIR EL DIALIZADOR AL PACIENTE PARA EFECTUAR EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS.	06/06/2018	JUEGO DE LÍNEAS PARA HEMODIÁLISIS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1406	1406E2018 SSA	LIT-CONTROL PH METER.	DIAGNÓSTICOS INTELIGENTES EN SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LIT-CONTROL PH METER ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE AUTODIAGNÓSTICO Y AUTOCONTROL QUE PERMITE EL SEGUIMIENTO DEL PH URINARIO PARA EL CONTROL Y/O TRATAMIENTO DE LAS PATOLOGÍAS UROLÓGICAS RELACIONADAS CON EL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE DE LA ORINA, COMO LA LITIASIS	06/06/2018	KIT DE INICIO PARA LA MONITORIZACIÓN DEL PH URINARIO
1405	1405C2018 SSA	CAVEX NON GAMMA 2	LABORATORIOS GAYZ, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA REALIZAR OBTURACIONES QUE SOPORTEN FUERZAS EN DIENTES POSTERIORES (CLASE I Y II).	06/06/2018	ALEACIÓN PARA AMALGAMA DENTAL
1404	1404R2018 SSA	ALINITY C HAPTOGLOBIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C HAPTOGLOBIN SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HAPTOGLOBINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C.	06/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HAPTOGLOBINA
1403	1403R2018 SSA	COBAS® STREP A NUCLEIC ACID TEST	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE STREPTOCOCCUS PYOGENES (ESTREPTOCOCO B -HEMOLÍTICO DEL GRUPO A, STREP A) EN MUESTRAS DE EXUDADO FARÍNGEO DE PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE FARINGITIS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA US	06/06/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE STREPTOCOCCUS PYOGENES
1402	1402R2018 SSA	ALINITY C COMPLEMENT C4	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C COMPLEMENT C4 SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE C4 EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C.	06/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE C4
1401	1401E2018 SSA	MONITORES DE PACIENTE VIZOR	ELECTRÓNICA Y MEDICINA, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA MONITOREO DEL PACIENTE, LOS MONITORES VIZOR SON APTOS PARA MONITOREO EN ADULTOS Y NEONATAL EN ÁREAS DE CUIDADOS MÉDICOS. PUEDE MONITOREAR SIGNOS VITALES COMO ECG, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SEGMENTO ST, 13 TIPOS DE ARRITMIA, (AWRR, RR), SPO2, CO2, N2O,	06/06/2018	MONITORES DE PACIENTE
1400	1400C2018 SSA	URGOSTART CONTACT	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	URGOSTART CONTACT ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS CRÓNICAS (ÚLCERAS DE PIerna, ÚLCERAS POR PRESIÓN, HERIDAS DE PIE DIABÉTICO) Y HERIDAS AGUDAS CRONIFICADAS. FLEXIBLE Y MUY ADAPTABLE, URGOSTART CONTACT ESTÁ PARTICULARMENTE INDICADO EN EL REC	06/06/2018	INTERFASE LÍPIDO-COLOIDE FLEXIBLE IMPREGNADA CON TLC-NOSF



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1399	1399R2018 SSA	TUBO DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA IMPROVE® CON ACTIVADOR DE COAGULO	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	TUBOS DE EXTRACCION SANGUINEA MODELO IMPROVACUTER® CLOT ACTIVATOR TUBE ASÍ COMO EL MODELO IMPROMINI® CLOT ACTIVATOR TUBE SE UTILIZAN PARA LA RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y PROCESADO DE MUESTRAS SANGUÍNEAS.	06/06/2018	TUBO DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA
1398	1398C2018 SSA	KIT INSTALACIÓN CATÉTER IV PEDIÁTRICO PISA	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EQUIPO PARA INSTALACIÓN DE CATÉTER INTRAVENOSO EN PEDIÁTRICOS. ESTÉRIL, LIBRE DE PIRÓGENOS, DESECHABLE Y ATÓXICO.	06/06/2018	KIT PARA COLOCACIÓN DE CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO PEDIÁTRICO
1397	1397R2018 SSA	PT REC	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA Y DEL FIBRINÓGENO DERIVADO EN PLASMA CITRATADO EN LOS ANALIZADORES ROCHE INDICADOS. EL TIEMPO DE PROTROMBINA SE UTILIZA EN LA EVALUACIÓN DE LA VÍA DE COAGULACIÓN EXTRÍNSECA Y CONSTITUYE UNA AYUDA EN EL MAN	06/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA Y FIBRINÓGENO
1396	1396R2018 SSA	DILUENT	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA DILUIR LAS MUESTRAS DE SANGRE Y PREPARAR UNA SUSPENSIÓN CELULAR ANTES DEL ANÁLISIS CELULAR.	06/06/2018	SOLUCIÓN DILUYENTE DE GLÓBULOS ROJOS
1395	1395E2018 SSA	MONITORES DE PACIENTE SCALIS	ELECTRÓNICA Y MEDICINA, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EL USO INDICADO DE SCALIS CONSISTE EN MONITOREAR LA INFORMACIÓN FISIOLÓGICA DE UN SOLO PACIENTE ADULTO, PEDIÁTRICO O NEONATAL. LA INFORMACIÓN FISIOLÓGICA INCLUYE, PERO NO SE LIMITA A: ELECTROCARDIOGRAMA, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA, OXIMETRÍA DE PULSOS,	06/06/2018	MONITORES DE PACIENTE
1394	1394C2018 SSA	FIREFIGHTER™ PTCA BALLOON CATHETER	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL FIREFIGHTER™ PTCA BALLOON CATHETER ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PARTE ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA CON EL PROPÓSITO DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA EN PACIENTES CON LAS SIGUIENTES ARTERIOPATÍAS CORONARIAS: • ANGINA DE P	06/06/2018	CATÉTER BALÓN DE ACTP
1393	1393C2018 SSA	ACCUJECT	CARL ZEISS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA DE INYECCIÓN DE LENTES ACCUJECT 3.0-1P ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA DOBLAR E INYECTAR LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES EN LA BOLSA CAPSULAR O SURCO DESPUÉS DE LA EXTRACCIÓN DE CATARATAS EXTRA CAPSULARES. ESTÁ DISEÑADO PARA LA INY	06/06/2018	SISTEMA DE INYECCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1392	1392E2018 SSA	PLACA DE PACIENTE DESECHABLE MARCA GAMA CUT	COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MÉDICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO MÉDICO USADO CON EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA, PARA CORTE FINO Y COAGULACIÓN. LA PLACA DE PACIENTE FORMA UN CIRCUITO ELÉCTRICO CON EL LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO PARA CORTE Y COAGULACIÓN DE ALTA FRECUENCIA Y ES DE UN SOLO USO PARA EVITAR INFE	06/06/2018	PLACA DE PACIENTE DESECHABLE
1391	1391C2018 SSA	AUMENTOS Y CONOS TIBIO – FEMORALES, TRABECULAR METAL ZIMMER®	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS AUMENTOS Y CONOS TIBIO – FEMORALES, TRABECULAR METAL ZIMMER® ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN CASO DE DEGENERACIÓN GRAVE, TRAUMATISMOS Y OTROS PROCESOS PATOLÓGICOS DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA QUE CONSTITUYAN UNA INDICACIÓN DE ARTROPLASTIA TOTAL DE	06/06/2018	AUMENTOS Y CONOS TIBIO – FEMORALES
1390	1390E2018 SSA	URILYZER® AUTO	IMPROMED, S.A DE C.V	Clase I	I. Equipo Médico	EL URILYZER® AUTO ES UN ANALIZADOR DE QUÍMICA DE ORINA AUTOMATIZADO.	06/06/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE ORINA
1389	1389R2018 SSA	CERTUM GONORRHEA TEST CASSETTE	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DENEISSERIA GONORRHOEAE EN MUESTRA DE HISOPADOS CERVICALES FEMENINOS E HISOPADOS URETRALES MASCULINOS.	06/06/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE NEISSERIA GONORRHOEAE
1388	1388R2018 SSA	BD BBL SENSI DISC SENSIDISCOS SULFONAMIDAS TRIMETROPRIMAS	TECTON DICKINSON DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA PRUEBAS SEMICUANTITATIVAS DE SUSCEPTIBILIDAD IN CITRO DE MICROORGANISMOS GRAM NEGATIVOS Y/O GRAM POSITIVOS	05/06/2018	SENSIDISCOS PARA SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA DE GRAM NEGATIVOS Y/O GRAM POSITIVOS
1387	1387E2018 SSA	ORA SYSTEM	ALCON LABORATORIOS SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PARA LA MEDICION Y ANALISIS DEL PODER REFRACTIVO DEL OJO	05/06/2018	ABERROMETRO
1386	1386C2018 SSA	BONALIVE® GRANULES	CARINTHIA PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	BONALIVE® GRANULES ESTÁ INDICADO PARA SER USADO EN CIRUGÍA CRÁNEO-MAXILOFACIAL Y EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA: USO EN CIRUGÍA CRÁNEO-MAXILOFACIAL: - RELLENO DE CAVIDADES ÓSEAS EN EL ÁREA CRÁNEO-MAXILOFACIAL INCLUYENDO LA MANDÍBULA. - OBLITERACIÓN DEL SENO SIN	05/06/2018	RELLENO ÓSEO SINTÉTICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1385	1385E2018 SSA	INSTRUMENTOS ARTICULADOS SERPENT	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTOS ARTICULADOS SERPENT ESTÁN INDICADOS PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CON EL FIN DE EXAMINAR O TRATAR LO TEJIDOS NASALES Y PARANASALES, ASÍ COMO OTROS TEJIDOS SIMILARES DE LOS OÍDOS, NARIZ Y LA GARGANTA.	05/06/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
1384	1384C2018 SSA	FILAPROP™ MESH	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA MALLA QUIRÚRGICA FILAPROP™ MESH ES PARA USO EN LA REPARACIÓN DE HERNIAS, LA RECONSTRUCCIONES DE LA PARED TORÁCICA, HERIDAS TRAUMÁTICAS O QUIRÚRGICAS Y OTROS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA FASCIALES QUE REQUIEREN REFUERZO CON UN MATERIAL DE A	05/06/2018	MALLA DE POLIPROPILENO QUIRÚRGICA SINTÉTICA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL
1383	1383C2018 SSA	SISTEMA ORTHO-inspace	ACM MEDICAL INSTRUMENTS SA DE CV	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	SE UTILIZA COMO SEPARADOR PARA REDUCIR LA FRICCIÓN ENTRE EL ACROMION Y LA CABEZA HUMERAL O EL MANGUILLO DE LOS ROTADORES Y PERMITIR UN FACIL DESLIZAMIENTO DE LA CABEZA HUMERAL CONTRA EL ACROMION	05/06/2018	BALON ESPACIADOR (IMPALTABLE)
1382	1382E2018 SSA	AIRMINI	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	AIRMINI (AUTOSET) ESTÁ INDICADO PARA TRATAR LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (AOS) EN PACIENTES QUE PESAN MÁS DE 30 KG (66 LIBRAS) Y PARA MUJERES CON AOS LEVE O MODERADA CUANDO SE USA EL MODO DE TRATAMIENTO AUTOSET FOR HER. ESTÁ DISEÑADO PARA USO DOMÉSTICO	05/06/2018	DISPOSITIVO DE PRESIÓN ÁREA POSITIVA
1381	1381R2018 SSA	ATELLICA IM TIROXINA TOTAL	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TIROXINA	05/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TIROXINA
1380	1380C2018 SSA	GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO MTG	TECNOLOGIA MEDICA DIART SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO PARA PROTEGER DE SUSTANCIAS NO DESEADAS Y PELIGROSAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD	05/06/2018	GUANTES DE EXAMINACION DE NITRILO
1379	1379C2018 SSA	ANATOMIC RADIAL HEAD SYSTEM ACUMED	EMERGO S DE RL DE CV	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE IMPLANTE ORTOPEDICO DE ARTICULACION PARCIAL DE CODA	05/06/2018	SISTEMA DE IMPLANTE ORTOPEDICO DE ARTICULACION PARCIAL DE CODA
1378	1378E2018 SSA	VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS ELISA	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	DISEÑADOS PARA LA VENTILACION DE PACIENTES ADULTOS PEDIATRICOS Y NEONATOS	05/06/2018	VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1377	1377E2018 SSA	XPS NEXUS™	MEDTRONIC, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA MICRODEBRIDADOR Y PERFORACION QUE ELIMINA EL TEJIDO BLANDO, EL TEJIDO DURO Y EL HUESO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, INDICADO PARA LA INCISIÓN / CORTE, EXTRACCIÓN Y PERFORACIÓN DE TEJIDO BLANDO Y DURO Y HUESO EN LA CABEZA Y EL CUERLO / ENT.	05/06/2018	CONSOLA DE CONTROL DE POTENCIA PARA SISTEMA MICRODEBRIDADOR PARA PERFORADOR
1376	1376C2018 SSA	DUREPAIR® DURA REGENERATION MATRIX	MEDTRONIC, S. DE R. L. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MATRIZ DE REGENERACIÓN IMPLANTABLE DE COLÁGENO, PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS EN LA DURAMADRE. DUREPAIR ESTÁ INDICADO COMO UN SUBSTITUTO DURAL PARA LA REPARACIÓN DE LA DURAMADRE.	05/06/2018	MATRIZ DE REGENERACIÓN DE LA DURAMADRE.
1375	1375R2018 SSA	AUTOIMMUNE EIA ANA SCREENING TEST	BIO-RAD, S. A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA BIO-RAD AUTOIMMUNE EIA ANA SCREENING TEST ES UN ENZIMOINMUNOANÁLISIS (EIA) CUALITATIVO INDICADO PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ANTICUERPOS ANTINUCLARES (ANA) EN SUERO HUMANO A FIN DE FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE CIERTAS ENFERMEDADES REUMÁTICAS GEN	05/06/2018	INMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLARES (ANA)
1374	1374C2018 SSA	SNAP™ THERAPY SYSTEM, DRESSINGS	MEDICAL RECOVERY, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISEÑADOS PARA RETIRAR FLUIDOS TALES COMO EXUDADOS DE HERIDAS, FLUIDOS DE IRRIGACION Y MATERIALES INFECTIOSOS.	05/06/2018	APÓSITOS PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA
1373	1373C2018 SSA	SNAP™ THERAPY SYSTEM, CARTRIDGE	MEDICAL RECOVERY, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SNAP™ THERAPY SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES QUE SE PUEDAN VER BENEFICIADOS CON EL TRATAMIENTO DE HERIDAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE PRESIÓN NEGATIVA, PARTICULARMENTE PORQUE EL DISPOSITIVO PUEDE PROMOVER LA SANACIÓN DE HERIDAS MEDIANTE LA REMOCIÓN DE	05/06/2018	CARTUCHO PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA
1372	1372C2018 SSA	ACU-LOC AND ACU-LOC 2 PLATING SYSTEM	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA ACU-LOC Y ACU-LOC 2 ESTÁN DESTINADOS A LA FIJACIÓN DE FRACTURAS DE LA ZONA RADIAL DISTAL	05/06/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE RADIO DISTAL
1371	1371R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT FERRITIN MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FERRITINA (FERR) A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS.	05/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FERRITINA
1370	1370C2018 SSA	FILAPRON™	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS FILAPRON™ ESTÁN PREVISTAS PARA SU USO EN APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDO BLANDO GENERAL, EN LAS QUE SE INDICA UN MATERIAL ABSORBIBLE PARA SOPORTE DE LA HERIDA A CORTO PLAZO.	05/06/2018	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL ABSORBIBLE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1369	1369R2018 SSA	CONTROLES DE COAGULACIÓN ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CONTROLES DE COAGULACIÓN ROCHE SE EMPLEAN COMO CONTROL DE CALIDAD Y/O PARA VERIFICAR EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE PRUEBAS EN LOS ANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	05/06/2018	CONTROLES DE COAGULACIÓN
1368	1368E2018 SSA	INSTRUMENTAL PEZO MARCA ULRICH.	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PEZO ESTÁ PREVISTO PARA LA APLICACIÓN DE IMPLANTES PARA LA ESTABILIZACIÓN QUIRÚRGICA VENTRAL DE LA COLUMNA TORÁCICA LUMBAR.	05/06/2018	INSTRUMENTAL PARA LA APLICACIÓN DE IMPLANTES ESTABILIZADORES DE COLUMNA.
1367	1367E2018 SSA	EASYONE AIR	REGISAN – HIPERNODO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL ESPIRÓMETRO EASYONE AIR ESTÁ DISEÑADO PARA USO CON RECETA MÉDICA SOLO PARA REALIZAR PRUEBAS DE SPIROMETRÍA DE DIAGNÓSTICO EN ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS MAYORES DE 4 AÑOS. EL ESPIRÓMETRO EASYONE AIR ES UTILIZADO POR MÉDICOS GENERALES, ESPECIALISTA	05/06/2018	ESPIRÓMETRO DE DIAGNÓSTICO
1366	1366C2018 SSA	ACUMED ORTHOPEDIC DRILLS	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS BROCAS SE UTILIZAN PARA LA IMPLANTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	05/06/2018	BROCAS ORTOPÉDICAS
1365	1365C2018 SSA	MERICRON XL™	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS MERICRON XL™ ESTÁN PREVISTAS PARA SU USO EN APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDO BLANDO GENERAL, INCLUSIVE EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, EN LA NEUROCIRUGÍA Y EN LOS PROCEDIMIENTOS OFTALMOLÓGICOS.	05/06/2018	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE
1364	1364C2018 SSA	LOQTEQ® VA RADIUS SET 2.5	RUY MAY DISTRIBUCIONES, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS COMPLEJAS INTRAARTICULARES Y EXTRAARTICULARES Y DE OSTEOTOMÍA DEL RADIO DISTAL Y, PARA FRACTURAS Y OSTEOTOMÍAS DEL CÚBITO DISTAL.	05/06/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA RADIO DISTAL
1363	1363C2018 SSA	IPS EMPRESS DIRECT COLOR	IVOCLAR VIVADENT, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	CARACTERIZACIÓN INDIVIDUAL DE RESTAURACIONES DE RESINA COMPOSITE DIRECTAS Y CREADAS EN LABORATORIO ENMASCARAMIENTO DE LA ESTRUCTURA DENTAL DECOLORADA CARACTERIZACIÓN DE CARILLAS DE CAD/CAM EN LA CLÍNICA	05/06/2018	MATERIAL DE CARACTERIZACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE
1362	1362C2018 SSA	MERISTEELTM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS MERISTEELTM ESTÁN PREVISTAS PARA SU USO EN EL CIERRE DE HERIDAS ABDOMINALES, REPARACIÓN DE HERNIAS, CIERRE ESTERNAL Y PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS, INCLUIDO EL ANCLAJE Y LA REPARACIÓN DEL TENDÓN.	05/06/2018	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1361	1361E2018 SSA	BLACK & BLACK RASPADORES	INOMÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍAS DE RINOPLASTIA. SE UTILIZAN PARA CORTAR, LIMAR Y ALISAR EL HUESO Y EL CARTÍLAGO DE LA NARIZ.	05/06/2018	RASPADORES PARA RINOPLASTÍA
1360	1360C2018 SSA	HOT AXIOS, STENT Y SISTEMA DE ELECTROCAUTERIZACIÓN MEJORADO BOSTON SCIENTIFIC	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	HOT AXIOS™ STENT Y SISTEMA INTRODUCTOR DE ELECTROCAUTERIZACIÓN MEJORADO SE USA PARA FACILITAR EL DRENAJE TRANSGÁSTRICO O ENDOSCÓPICO DE UN PSEUDOQUISTE PANCREÁTICO, NECROSIS O EL TRACTO BILIAR (> 70% DE FLUIDO)	05/06/2018	STENT Y SISTEMA INTRODUCTOR DE ELECTROCAUTERIZACIÓN
1359	1359C2018 SSA	TRIMED ULNAR OSTEOTOMY PLATE	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PLACAS Y TORNILLOS INDICADOS PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE OSTEOTOMÍA DEL CUBITO. DISPOSITIVO AUXILIAR PARA EL TRATAMIENTO DE CONDICIONES DE LA MUÑECA DONDE HAY INTERFERENCIA ENTRE EL CÚBITO Y EL CARPO.	05/06/2018	PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOTOMÍA CUBITAL
1358	1358E2018 SSA	CONSTELLATION® PNEUMATIC HANDPIECE DSP	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PIEZA DE MANO NEUMÁTICA DISEÑADA PARA SER UTILIZADA EN CIRUGÍAS OFTÁLMICAS CON EL SISTEMA ALCON CONSTELLATION VISION SYSTEM Y CON CUALQUIER PUNTA DE MICROINSTRUMENTOS REUTILIZABLES O DESECHABLES GRIESHABER CON CONECTOR QUICK LOOK.	05/06/2018	PIEZA DE MANO NEUMÁTICA
1357	1357C2018 SSA	BIOMECH CX	BIOS LIGHT, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	BIOMECH CX, MEMBRANA DE COLÁGENO BIOTECNOLÓGICA, ESTÁ INDICADA PARA SER USADA COMO BARRERA EN PROCEDIMIENTOS DE REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA, REMODELACIÓN GINGIVAL, AUMENTO DE BORDES ALVEOLARES Y/O CONTENCIÓN DEL INJERTO.	05/06/2018	MATRIZ EXTRACELULAR DE SUBMUCOSA INTESTINAL DE ORIGEN PORCINO /MEMBRANA DE COLÁGENO
1356	1356E2018 SSA	TERMÓMETRO INFRARROJO MODELO DT-8836	MEDI ROYAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO PARA MEDIR LA TEMPERATURA EN LA PARTE DE LA FRENTA DEL CUERPO HUMANO	05/06/2018	TERMÓMETRO CLÍNICO
1355	1355C2018 SSA	COMPONENTES PROTÉSICOS DE ZIRCONIA NOBEL BIOCARE®	NOBEL BIOCARE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	LOS COMPONENTES PROTÉSICOS DE ZIRCONIA NOBEL BIOCARE®, SON PILARES DISEÑADOS PARA SOPORTAR SUSTITUCIONES DE PIEZAS DENTALES (UNITARIAS O MÚLTIPLES) UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE REHABILITACIÓN DE IMPLANTES DENTALES EN AMBOS MAXILARES CON LA FINALIDAD DE	05/06/2018	COMPONENTES Y ACCESORIOS PROTÉSICOS
1354	1354E2018 SSA	DORA	COMERCIALIZADORA DE SOLUCIONES INTEGRALES EN SALUD, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS PARA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRÓNICA.	05/06/2018	DIALIZADOR

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1353	1353R2018 SSA	DIA-PTT	LOGÍSTICA INTERNACIONAL RUGO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS DIA-PTT SON UTILIZADOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO (TTPA) EN PLASMA HUMANO.	05/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO.
1352	1352C2018 SSA	AUDIFONO INTRACANAL DE CONDUCCION	JOSE ANTONIO VILLARREAL RAMIREZ	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA AMPLIFICACION AUDITIVA PARA CORRECCIÓN DE SORDERAS CONDUTIVAS Y NEUROSENSORIALES	05/06/2018	AUXILIAR AUDITIVO
1351	1351C2018 SSA	CONVACARE ADHESIVE REMOVER WIPES	BOSTON MEDICAL DEVICE DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AYUDA A REMOVER DE LA PIEL LOS ADHESIVOS USADOS EN OSTOMÍAS, COMO PLACAS PROTECTORAS, APÓSITOS, ESPARADRAPO Y APÓSITOS HIDROCOLOIDES. PARA USO EXTERNO SOLAMENTE. PARA USO EXTERNO SOLAMENTE.	05/06/2018	PROTECTOR CUTÁNEO
1350	1350R2018 SSA	MERISCREEN DENGUE ONSET	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA DE DENGUE ONSET ES UN DIAGNÓSTICO IN-VITRO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DEL ANTÍGENO DENGUE NS1 Y ANTICUERPOS IGG/IGM DE DENGUE EN SUERO O PLASMA HUMANO.	04/06/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE
1349	1349R2018 SSA	COBAS® STREP A QUALITY CONTROL KIT	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT DE CONTROLES EXTERNOS PARA SU USO CON EL ENSAYO COBAS® LIAT® STREP A.	04/06/2018	REACTIVO CONTROL
1348	1348C2018 SSA	FILASILKTM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS FILASILK™ ESTÁN PREVISTAS PARA SU USO EN APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDO BLANDO GENERAL, INCLUIDO EL USO EN CIERRE DE TEJIDO CARDÍACO, VASCULAR, OFTALMOLÓGICO Y CUTÁNEO.	04/06/2018	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE
1347	1347R2018 SSA	COBAS® CDIFF POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL KIT	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CONTROLES DESTINADOS PARA LA VALIDACIÓN DEL NUEVO LOTE DE TUBOS DE ENSAYO COBAS® CDIFF EN EL INSTRUMENTO, MEDIANTE LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS VÁLIDOS TANTO PARA EL CONTROL POSITIVO COMO PARA EL NEGATIVO.	04/06/2018	REACTIVO CONTROL
1346	1346R2018 SSA	COBAS® INFLUENZA A/B & RSV QUALITY CONTROL KIT	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CONTROLES EXTERNOS PARA SU USO CON EL ENSAYO COBAS® INFLUENZA A/B & RSV.	04/06/2018	REACTIVO CONTROL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1345	1345R2018 SSA	COBAS® INFLUENZA A/B & RSV NUCLEIC ACID TEST	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INFLUENZA B Y EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN MUESTRAS DE EXUDATO NASOFARÍNGEO DE PACIENTES CON SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN RESPIRATORIA EN COMBINACIÓN CON FACTORES DE RIESGO CLÍNICOS Y EPIDEMIOLÓGICOS.	04/06/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE ARN DE INFLUENZA A, INFLUENZA B Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL.
1344	1344R2018 SSA	MERISCREEN DENGUE IGG/IGM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA DE DENGUE IGG/IGM ES UN DIAGNÓSTICO IN-VITRO INMUNO-CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG/IGM DE DENGUE.	04/06/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE DENGUE
1343	1343C2018 SSA	SWABCAP®	ICU MEDICAL DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TAPA ROSCADA DISEÑADA PARA ENCAJAR DE FORMA SEGURA EN CONECTORES DE ACCESO LUER Y DESINFECTAR SU SUPERFICIE, MANTENIENDO LAS CONDICIONES ASEPTICAS ENTRE LOS ACCESOS DE LÍNEA INTRAVENOSOS.	04/06/2018	TAPA DESINFECTANTE
1342	1342R2018 SSA	ROTEM® SIGMA COMPLETE + HEP	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ROTEM® SIGMA COMPLETE + HEP ES UN CARTUCHO DEL SISTEMA ROTEM QUE CONTIENE REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS DE LA COAGULACIÓN, ASÍ COMO SU INTERACCIÓN CON LAS PLAQUETAS EN SANGRE ENTERA CITRATADA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE L	04/06/2018	REACTIVO PARA TROMBOELASTOMETRÍA CON LA ACTIVACIÓN EXTRÍNSECA E INTRÍNSECA, CON LA INHIBICIÓN DE PLA
1341	1341E2018 SSA	AUTOMATED HEMATOLOGY SLIDE PREPARATION UNIT SP-50 / UNIDAD AUTOMATIZADA PARA LA PREPARACIÓN DE PORTA	SYSMEX DIAGNOSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SP-50 PREPARA AUTOMÁTICAMENTE LAS EXTENSIONES EMPLEADAS POR LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EN EL ANÁLISIS HEMATOLÓGICO. EL INSTRUMENTO AUTOMATIZA LOS PROCESOS DE ASPIRACIÓN DE UNA MUESTRA CONTENIDA EN UN TUBO DE MUESTRA, CREANDO UNA EXTENSIÓN EN UN CRISTAL	04/06/2018	UNIDAD AUTOMATIZADA PARA LA PREPARACIÓN DE PORTAOBJETOS DE HEMATOLOGÍA
1340	1340C2018 SSA	OXORAL(R) GEL ANTISÉPTICO CARTUCHO	ESTERIPHARMA MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	GEL ANTISÉPTICO CARTUCHO INDICADO COMO AUXILIAR EN TRATAMIENTOS PERIODONTALES, RASPADO Y ALISADO RADICULAR EN PRESENCIA DE BOLSAS PERIODONTALES, CONTROL DE LA GINGIVITIS, EN OPERATORIA DENTAL EN LA LIMPIEZA Y ANTISEPSIA DE CAVIDADES, EN ENDODONCIA COMO AN	04/06/2018	GEL A BASE DE SOLUCIÓN ELECTROLIZADA DE SUPEROXIDACIÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1339	1339C2018 SSA	GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE NITRILO MTG®.	TECNOLOGÍA MÉDICA DIART, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE NITRILO MTG® ESTÁN INDICADOS PARA BRINDAR PROTECCIÓN INDIVIDUAL A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y A LOS PACIENTES EN EL ENTORNO CLÍNICO. SE USAN COMO MÉTODO DE BARRERA PREVENTIVO PARA	04/06/2018	GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE NITRILO.
1338	1338E2018 SSA	BIODY XPERT ZM®	KNIGHT ESTRATEGIA COMERCIAL S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PERMITE REALIZAR EL DIAGNOSTICO DEL ESTATUS CORPORAL DE UNA PERSONA DE LOS SIGUIENTES ELEMENTOS: *MASA GRASA *MASA MAGRA *MASA MUSCULAR *MASA PROTÉICA *CONTENIDO MINERAL ÓSEO ESTIMADO *CARGA SOBRE EL ESQUELETO *AGUA GLOBAL *NIVEL DE HIDRATACIÓN DE	04/06/2018	ANALIZADOR PROFESIONAL DE COMPOSICIÓN CORPORAL
1337	1337C2018 SSA	GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE LÁTEX MTG®	TECNOLOGÍA MÉDICA DIART, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE LÁTEX MTG® ESTÁN INDICADOS PARA BRINDAR PROTECCIÓN INDIVIDUAL A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y A LOS PACIENTES EN EL ENTORNO CLÍNICO. SE USAN COMO MÉTODO DE BARRERA PREVENTIVO PARA E	04/06/2018	GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE LÁTEX
1336	1336E2018 SSA	INSTRUMENTAL UBASE MARCA ULRICH	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL UBASETM ESTÁ PREVISTO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTE UBASE. INSTRUMENTAL PARA LA APLICACIÓN DE IMPLANTES PARA LA ESTABILIZACIÓN POSTERIOR QUIRÚRGICA Y LA FIJACIÓN DEL SACRO HUMANO Y EL ILION.	04/06/2018	INSTRUMENTAL PARA LA APLICACIÓN DE IMPLANTES PARA LA ESTABILIZACIÓN POSTERIOR QUIRÚRGICA Y LA FIJACI
1335	1335E2018 SSA	INSTRUMENTAL PALIO MARCA SIGNUS.	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PREVISTO PARA COLOCAR IMPLANTES DE ESTABILIZACIÓN ANTERIOR Y RECONSTRUCCIÓN DE LA COLUMNA CERVICAL.	04/06/2018	INSTRUMENTAL PARA COLOCAR IMPLANTES DE ESTABILIZACIÓN ANTERIOR DE LA COLUMNA CERVICAL.
1334	1334C2018 SSA	CABLE GUÍA INQWIRE® AMPLATZ MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES, S. DE R. L. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CABLES GUÍA INQWIRE AMPLATZ DE MERIT MEDICAL SE UTILIZAN PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y DE INTERVENCIÓN.	04/06/2018	ALAMBRE GUÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1333	1333C2018 SSA	ATELLICA TM IM LUTEINIZING HORMONE (LH).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL ENSAYO ATELICA™ IM LH ESTÁ PREVISTO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LUTROPINA (LH) EN SUERO HUMANO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	04/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LUTROPINA.
1332	1332R2018 SSA	ATELLICA™ CH METHADONE METABOLITE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH METHADONE METABOLITE (EDDP) (METMTB) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS METABOLITOS DE METADONA EN ORINA HUMANA. EL ENSAYO METMTB SOLAMENTE BRINDA UN RESULTADO DE PRUEBA PRELIMINAR. EL CALIBRA	04/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE METABOLITOS DE METADONA
1331	1331C2018 SSA	SCAPULA PLATE SYSTEM	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA PROVEER FIJACIÓN EN FRACTURAS, FUSIONES Y OSTEOTOMÍAS DE LA ESCÁPULA	04/06/2018	SISTEMA DE IMPLANTES DE PLACAS ORTOPÉDICAS
1330	1330R2018 SSA	ATELLICA TM IM HOMOCYSTEINE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM HOMOCYSTEINE (HCY) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HOMOCISTEÍNA TOTAL EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. EL ATELICATM IM HOMOCYSTEINE CALIBRATOR (HCY CAL) ESTÁ PR	04/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE HOMOCISTEÍNA
1329	1329R2018 SSA	ATELLICA TM IM CA 19-9	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM CA 19-9 ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA EN SERIE DE CA 19-9 EN SUERO HUMANO. EL ATELICA™ IM CA 19-9 DIL ES UN DILUYENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO	04/06/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE CA 19-9
1328	1328E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA ENDOPRÓTESIS DE CADERA COREHIP®	B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE ENDOPROTESIS DE CADERA COREHIP®.	04/06/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
1327	1327E2018 SSA	INSTRUMENTAL ROTAIO MARCA SIGNUS	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA COLOCAR IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL CERVICAL	04/06/2018	INSTRUMENTAL PARA COLOCAR IMPLANTES DE COLUMNA VERTEBRAL CERVICAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1326	1326R2018 SSA	ATELLICA TM IM LUTEINIZING HORMONE (LH).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM LH ESTÁ PREVISTO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LUTROPINA (LH) EN SUERO HUMANO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	04/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LUTROPINA.
1325	1325R2018 SSA	IN-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IN-TEM® SON REACTIVOS EMPLEADOS JUNTO CON EL ROTEM® PARA EL ANÁLISIS DE LA VÍA DE COAGULACIÓN INTRÍNSECA, ASÍ COMO SU INTERACCIÓN CON LAS PLAQUETAS EN SANGRE CITRATADA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS	04/06/2018	REACTIVO PARA TROMBOELASTOMETRÍA CON ACTIVACIÓN INTRÍNSECA
1324	1324C2018 SSA	STRAUMANN® MAXRESORB® INJECT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	ES UN SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO Y OSTECONDUCTOR QUE SE APLICA EN FORMA DE PASTA Y ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO UN ANDAMIO PARA SOPORTAR EL CRECIMIENTO INTERNO DEL HUESO VIABLE ADYACENTE EN DEFECTOS QUE NO SON INTRÍNESES A LA ESTABILIDAD DE LA ESTR	04/06/2018	INJERTO 16966, HUESO SINTÉTICO
1323	1323C2018 SSA	ENGRAPADORAS QUIRÚRGICAS PURPLE SURGICAL.	ZPOP MED S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS ENGRAPADORAS QUIRÚRGICAS PURPLE SURGICAL CIRCULARES Y/O LINEALES (RECTAS) DE UN SOLO USO, ESTÁN DISEÑADAS PARA USARSE EN ANASTOMOSIS TERMINO-TERMINAL, TERMINO-LATERAL Y LATERO-LATERAL DE TEJIDOS, TAMBIÉN PUEDE USARSE EN EL TRATAMIENTO DE PROLAPSOS REC	04/06/2018	ENGRAPADORAS QUIRÚRGICAS PARA ANASTOMOSIS.
1322	1322E2018 SSA	MISSION® ULTRA CHOLESTEROL MONITORING SYSTEM	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	MISSION ULTRA CHOLESTEROL MONITORING SYSTEM ESTÁ DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE NIVELES DE COLESTEROL EN SANGRE FRESCA CAPILAR TOTAL DE LA YEMA DEL DEDO. ES PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO Y APROPIADO PARA EL MONITOREO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA	04/06/2018	EQUIPO DE MONITOREO DE COLESTEROL
1321	1321E2018 SSA	INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS DE TITANIO PARA REMOCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS DE TITANIO PARA REMOCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS NEODENT SON INSTRUMENTALES MECANIZADOS PARA CIRUGÍAS ODONTOLÓGICAS CON LA PRESENTACIÓN CORRESPONDIENTE A SU INDICACIÓN, INDICADOS PARA AYUDAR EN LA REMOCIÓN DE COMPONENTES P	04/06/2018	INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTALES



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1320	1320E2018 SSA	CONJUNTO DE INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS PARA REMOCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL CONJUNTO DE INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS PARA REMOCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS NEODENT, SON INSTRUMENTALES MECANIZADOS PARA CIRUGÍAS ODONTOLÓGICAS USADOS PARA RECTIFICAR LA ROSCA INTERNA DEL IMPLANTE NEODENT	04/06/2018	INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTALES
1319	1319E2018 SSA	INSTRUMENTALES PARA PERFORACIÓN PARA REMOCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS NEODENT.	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTALES PARA PERFORACIÓN PARA REMOCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS NEODENT ESTÁN INDICADOS PARA AYUDAR EN LA REMOCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS FRACTURADOS	04/06/2018	BROCAS QUIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS
1318	1318E2018 SSA	STELLARIS ELITE™ PC	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA LA EMULSIFICACIÓN Y EXTRACCIÓN DE CATARATAS Y PARA VITRECTOMÍAS EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE LOS SEGMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN INTERVENCIONES TANTO DEL SEGMENTO ANTERIOR COMO DEL POSTERIOR. P	04/06/2018	SISTEMA MICROQUIRÚRGICO
1317	1317R2018 SSA	ATELLICA™ CH CHEMISTRY CALIBRATOR (CHEM CAL).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ CH CHEMISTRY CALIBRATOR (CHEM CAL) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS DE QUÍMICA CLÍNICA DE ATELICA™: ALB, CA, CHOL_2, CREA_2, DBIL_2, ECRE_2, GLUH_3, GLUO, IRON_2, LI, MG, IP, TBIL_2, TP, TRIG, UA	04/06/2018	CALIBRADOR.
1316	1316C2018 SSA	KITAZATO ET CATHETER	LEPSI PRISMA, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA QUE SE UTILIZAN PARA COLOCAR ESPERMA, OVOCITOS O EMBRIONES EN LA CAVIDAD UTERINA DEL CUELLO DEL ÚTERO, EL MIOMETRIO O EL ABDOMEN.	04/06/2018	CATÉTERES DE TRANSFERENCIA EMBRIONARIA
1315	1315E2018 SSA	AUTOCON® III 400.	KARL STORZ ENDOSCOPÍA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	AUTOCON® III 400 ES UN GENERADOR MULTIDIСIPLINAR DE ALTA FRECUENCIA CON AJUSTES PERFECCIONADOS. DISPOSITIVO UTILIZADO PARA PROVEER CORRIENTE ELÉCTRICA DE ALTA FRECUENCIA EN PROCESOS QUIRÚRGICOS APORTANDO NUEVOS MODOS DE TRABAJO OPTIMIZADOS COMO: 1.	04/06/2018	GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1314	1314C2018 SSA	ANKLE PLATING SYSTEM 3 WITH SMALL FRAGMENT BASE SET ACUMED.	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL ANKLE PLATING SYSTEM 3 PROPORCIONA IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA LOS SIGUIENTES PROPÓSITOS TERAPÉUTICOS: • PLACAS LATERALES PARA PERONÉ, PLACAS POSTEROLATERALES PARA PERONÉ, PLACAS POSTEROMEDIALES PARA TIBIA DISTAL, PLACAS POSTEROLATERALES PARA TIBIA D	04/06/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES.
1313	1313E2018 SSA	MERILYZER CELQUANT	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS ANALIZADORES MERILYZER CELQUANT PARA HEMATOLOGÍA CLÍNICA ESTÁN INDICADOS PARA SER USADOS EN CONTEO DE CÉLULAS AUTOMATIZADOS TOMANDO MUESTRAS DE LA SANGRE Y CUANTIFICANDO, CLASIFICANDO Y DESCRIBIENDO LAS POBLACIONES CELULARES USANDO TÉCNICAS ELÉCTRICAS	04/06/2018	ANALIZADORES PARA HEMATOLOGÍA CLÍNICA
1312	1312C2018 SSA	FOREARM PLATE SYSTEM	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SE PUEDE USAR EL SISTEMA PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS, FUSIONES Y OSTEOTOMÍAS DEL RADIO Y EL CÚBITO.	01/06/2018	SISTEMA CONGRUENTE DE PLACAS Y TORNILLOS ÓSEOS
1311	1311R2018 SSA	ATELLICA™ CH SPECIAL CHEMISTRY CALIBRATOR (SPCL CHEM CAL)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELLICA™ CH SPECIAL CHEMISTRY CALIBRATOR (SPCL CHEM CAL) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELLICA™ PARA LAC Y TIBC. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	01/06/2018	CALIBRADOR
1310	1310R2018 SSA	HEP-TEM®	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	HEP-TEM® ES UN REACTIVO EMPLEADO JUNTO CON EL ROTEM® PARA EL ANÁLISIS INDEPENDIENTE DE LA HEPARINA DE LA VÍA DE COAGULACIÓN INTRÍNSECA, ASÍ COMO SU INTERACCIÓN CON LAS PLAQUETAS EN SANGRE CITRATADA. SE UTILIZA SIEMPRE EN COMBINACIÓN CON IN-TEM®. AGENTE D	01/06/2018	REACTIVO PARA TROMBOELASTOMETRÍA MODIFICADA CON HEPARINASA.
1309	1309R2018 SSA	ATELLICA TM IM IGE TOTAL	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELLICA™ IM TOTAL IGE (TIGE) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO A LA HORA DE DETERMINAR DE FORMA CUANTITATIVA EL IGE TOTAL EN SUERO HUMANO REACTIVO PARA USO IN VITRO. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE. EL ATELLICA™ IM	01/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGE TOTAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1308	1308R2018 SSA	ATELLICA TM IM TOTAL TRIIODOTHYRONINE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ IM TOTAL TRIIODOTHYRONINE (T3) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIYODOTIRONINA (T3) EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE. LÉASE INSTRUCTIVO DE	01/06/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIYODOTIRONINA
1307	1307E2018 SSA	INSTRUMENTAL NEÓN3 MARCA ULRICH	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL NEÓN3™ ESTÁ PREVISTO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES PARA LA ESTABILIZACIÓN QUIRÚRGICA, LA FIJACIÓN Y LA CORRECCIÓN DE LA DESALINEACIÓN DE LA COLUMNA VERTEBRAL CERVICAL .	01/06/2018	INSTRUMENTAL PARA COLOCAR IMPLANTES DE ESTABILIZACIÓN QUIRÚRGICA, FIJACIÓN Y CORRECCIÓN DE LA DESALINEACIÓN
1306	1306R2018 SSA	ROTEM® SIGMA COMPLETE	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ROTEM® SIGMA COMPLETE ES UN CARTUCHO DEL SISTEMA ROTEM® QUE CONTIENE REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS DE LA COAGULACIÓN, ASÍ COMO SU INTERACCIÓN CON LAS PLAQUETAS EN SANGRE ENTERA CITRATADA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA USO EXCLUSIVO DE LABORA	01/06/2018	REACTIVO PARA TROMBOELASTOMETRÍA CON ACTIVACIÓN EXTRÍNSECA E INTRÍNSECA, CON INHIBICIÓN DE PLAQUETAS
1305	1305R2018 SSA	ATELLICA TM IM CORTISOL (COR)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ IM CORTISOL (COR) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CORTISOL EN SUERO Y ORINA HUMANOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES. LÉASE INSTRUCTIVO DE USO.	01/06/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CORTISOL
1304	1304E2018 SSA	INSTRUMENTALES ARTICULADOS CORTANTES NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL ARTICULADO CORTANTE NEODENT ES UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS RECONSTRUCTIVOS. TIENE LA FUNCIÓN DE PARTICULAR BLOQUES ÓSEOS AUTÓGENOS, CUYAS PARTÍCULAS PRODUCIDAS SON UTILIZADAS PARA INJERTOS	01/06/2018	PARTICULADOR ÓSEO
1303	1303C2018 SSA	ULTRABRAID	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA SUTURA ULTRABRAID ESTÁ INDICADA PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN Y/O UNIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO ALOINJERTOS PARA CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS.	01/06/2018	SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE DE POLIETILENO DE ULTRA PESO MOLECULAR CON AGUJA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1302	1302C2018 SSA	FILAMIDE™	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	FILAMIDE™, LAS SUTURAS FILAMIDE™ ESTÁN PREVISTAS PARA SU USO EN APROXIMACIÓN DE TEJIDO BLANDO GENERAL QUE INCLUYE CIERRE Y/O LIGADURA DE TEJIDO CUTÁNEO EN PROCEDIMIENTOS CARDÍACOS, VASCULARES Y OFTALMOLÓGICOS, INCLUIDA LA MICROCIRUGÍA	01/06/2018	SUTURA NO ABSORBIBLE DE POLIAMIDA
1301	1301E2018 SSA	TRANSDUCTORES NO INVASIVOS PARA ULTRASONIDO ESAOTE	ESAOTE S.P.A.	Clase II	I. Equipo Médico	DESTINADOS EN CONJUNTO CON EL EQUIPO DE DIAGNÓSTICO DE ULTRASONIDO ESAOTE, PARA DIAGNOSTICAR, CONTROLAR O TRATAR AFECCIONES FISIOLÓGICAS, ESTADOS DE SALUD, ENFERMEDADES O DEFORMIDADES CONGÉNITAS A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DE ENERGÍA DE ULTRASONIDO CON FINE	01/06/2018	TRANSDUCTORES PARA ULTRASONIDO
1300	1300C2018 SSA	SISTEMA PARA REEMPLAZO PARCIAL O TOTAL DE CADERA G7, BIOMET.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA PARA REEMPLAZO PARCIAL O TOTAL DE CADERA G7, BIOMET ESTÁ DESTINADO PARA SER UTILIZADO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES: ENFERMEDADES ARTICULARES DEGENERATIVAS NO INFLAMATORIAS INCLUIDA LA ARTROSIS Y LA NECROSIS AVASCULAR, ARTRITIS REUMATOIDE,	01/06/2018	SISTEMA PARA REEMPLAZO PARCIAL O TOTAL DE CADERA.
1299	1299C2018 SSA	ICONIX SPEED	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS ANCLAJES ICONIX SPEED DE STRYKER SE HAN DISEÑADO PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS AL HUESO EN EL HOMBRO. ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN LA REPARACIÓN DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES.	01/06/2018	ANCLAJES
1298	1298R2018 SSA	ANTI-D (IGM / IGG)	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL REACTIVO MONOCLONAL ANTI-D (IGM/IGG) PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO, OCASIONARÁ AGLUTINACIÓN DIRECTA (AGLOMERACIÓN) DE LOS GLÓBULOS ROJOS DE PRUEBA QUE PORTAN EL ANTÍGENO D Y LA AGLUTINACIÓN INDIRECTA DE LOS GLÓBULOS ROJOS DE PRUEBA QUE SON CATE	01/06/2018	REACTIVO MONOCLONAL PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO ANTI-D (IGM / IGG)
1297	1297E2018 SSA	MEGA POWER™ GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO MEGA POWER™ ES UN GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO DE USO GENERAL DISEÑADO PARA PRODUCIR UNA CORRIENTE DE RADIOFRECUENCIA (RF) PARA QUE SE PROPORCIONE EL CORTE Y LA COAGULACIÓN AL TEJIDO DIANA A TRAVÉS DE DISPOSITIVOS ACCESORIOS	01/06/2018	GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1296	1296C2018 SSA	AIR	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO COMPLETAMENTE INTERNO AIR ESTÁ PREVISTO PARA SU USO COMO DISPOSITIVO DE RETENCIÓN DE SUTURAS CON EL FIN DE FACILITAR LOS PROCEDIMIENTOS PERCUTÁNEOS O ENDOSCÓPICOS EN TEJIDO BLANDO. EL SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO AI	01/06/2018	SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO
1295	1295E2018 SSA	MASCARILLAS SIN VENTILACIÓN (NO VENTILADAS) RESMED	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LAS MASCARILLAS SIN VENTILACIÓN (NO VENTILADAS) RESMED DEBEN SER UTILIZADAS POR PACIENTES ADULTOS (> 30 KG / 66LB) QUE REQUIEREN ASISTENCIA VENTILATORIA QUE NO SEA DE APOYO VITAL. PARA SU USO EN EL HOGAR O EN ENTORNOS HOSPITALARIOS/INSTITUCIONES.	01/06/2018	MASCARILLAS DE TERAPIA VENTILATORIA
1294	1294C2018 SSA	BAUSCH + LOMB® BIOTRUE ONEDAY (NESOFILCON A) PARA ASTIGMATISMO	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL LENTE DE CONTACTO HIDROFÍLICO BAUSCH + LOMB® BIOTRUE ONEDAY (NESOFILCON A), ESTÁ INDICADO PARA USO DIARIO PARA LA CORRECCIÓN DE LA AMETROPIA REFRACTIVA (MIOPÍA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO) EN PERSONAS AFÁQUICAS Y/O NO AFÁQUICAS SIN ENFERMEDAD EN LOS	01/06/2018	LENTE DE CONTACTO
1293	1293R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT PROGESTERONE (PROG) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT PROGESTERONE (PROG) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROGESTERONA A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN SUERO HUMANO. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE INMUN	01/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROGESTERONA
1292	1292R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT ESTRIOL (E3) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT ESTRIOL (E3) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ESTRIOL A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN SUERO HUMANO. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE INMUNOANÁLISIS D	01/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRIOL
1291	1291C2018 SSA	ÁCIDO HIALURÓNICO	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LAS ACCIONES TERAPÉUTICAS DE LOS PRODUCTOS TEOSYAL® SON LAS SIGUIENTES: - MODIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LA PIEL MADURA: RESTAURACIÓN DE LOS VOLÚMENES, RELLENO DE LAS ARRUGAS Y LOS PLIEGUES DE LA PIEL, Y RESTAURACIÓN DE LA HIDRATACIÓN CUTÁNEA. - CIRUG	01/06/2018	TEOSYAL® RHA 1

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1290	1290C2018 SSA	CALF IMPLANT.	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES DE PANTORRILLA SE UTILIZAN PARA: CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA, CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA COSMÉTICA.	01/06/2018	IMPLANTE DE PANTORRILLA.
1289	1289E2018 SSA	BWII EMG-EP	NEUROVIRTUAL MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	BWII EMG-EP ES UN DISPOSITIVO DE ELECTROMIOGRAFÍA DISEÑADO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS, TALES COMO MONITOREAR Y DESPLEGAR LAS SEÑALES BIOELÉCTRICAS PRODUCIDAS POR LOS MÚSCULOS, PARA ESTIMULAR LOS NERVIOS PERIFÉRICOS Y MONITOREARLOS, MOSTRAR LA ACTIVIDAD ELÉCTRICA	01/06/2018	EQUIPO PARA ELECTROESTIMULACIÓN
1288	1288C2018 SSA	BAUSCH + LOMB® BIOTRUE ONEDAY (NESOFILCON A) PARA PRESBICIA	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL LENTE DE CONTACTO HIDROFÍLICO BAUSCH + LOMB® BIOTRUE ONEDAY (NESOFILCON A) PARA PRESBICIA, ESTÁ INDICADO PARA USO DIARIO PARA LA CORRECCIÓN DE LA AMETROPIA REFRACTIVA (MIOPÍA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO) EN PERSONAS AFÁQUICAS Y/O NO AFÁQUICAS SIN ENF	01/06/2018	LENTE DE CONTACTO
1287	1287E2018 SSA	STELLARIS ELITE™	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA LA EMULSIFICACIÓN Y EXTRACCIÓN DE CATARATAS Y PARA VITRECTOMÍAS EN INTERVENCIones QUIRúRGICAS DE LOS SEGMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN INTERVENCIones TANTO DEL SEGMENTO ANTERIOR COMO DEL SEGMENTO POS	01/06/2018	SISTEMA MICROQUIRúRGICO DE SEGMENTO ANTERIOR Y POSTERIOR
1286	1286E2018 SSA	COBAS H 232 (ROCHE)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INMUNOENSAYOS CON LA TÉCNICA DE MARCAJE CON ORO COLOIDAL. LAS MEDICIONES DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO EN FORMATO DE TIRA DISPONIBLES PARA ESTE MEDIDOR PERMITEN UN DIAGNÓSTICO Y UNA EVALUACIÓN EFICIENTES DE ENFERMEDADES	01/06/2018	EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INMUNOENSAYOS CARDIOVASCULARES
1285	1285C2018 SSA	CYANODERM	UNILEBEN, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CYANODERM, DISPOSITIVO MÉDICO CONTENIENDO ADHESIVO TISULAR UTILIZADO COMO SUTURA PARA LA REPARACIÓN PRIMARIA DE HERIDAS PENETRANTES CON LA AUSENCIA DE CICATRIZ MACROSCÓPICA	01/06/2018	ADHESIVO TISULAR



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1284	1284R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT LUTEINIZING HORMONE (LH) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT LUTEINIZING HORMONE (LH) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HORMONA LUTEINIZANTE (LUTROPINA) A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIV	01/06/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HORMONA LUTEINIZANTE (LUTROPINA).
1283	1283E2018 SSA	SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN / SUPERVISIÓN IRM 3860/3860+ MRIDIUM	JUAMA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN / SUPERVISIÓN IRM 3860/3860+ MRIDIUM ESTÁ HECHO PARA USO GENERAL EN HOSPITALES O CLÍNICAS POR PROFESIONALES MÉDICOS CUANDO SE REQUIERE PARA INFUNDIR A PACIENTES (ADULTOS, PEDIÁTRICOS E INFANTES) CON FLUIDOS SUBCUTÁNEOS, INT	01/06/2018	SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN
1282	1282C2018 SSA	IMPLANTES NEÓN3 TM MARCA ULRICH.	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	NEÓN3 TM ES UN SISTEMA DE IMPLANTES OCCIPITO-CERVICAL PREVISTO PARA LA ESTABILIZACIÓN QUIRÚRGICA, LA FIJACIÓN Y LA CORRECCIÓN DE LA DESALINEACIÓN DE LA COLUMNA VERTEBRAL CERVICAL EN LOS SERES HUMANOS E INCLUYE LAS TRANSICIONES OCCIPITOCERVICAL Y CERVICOTO	31/05/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN CERVICAL PARA LA ESTABILIZACIÓN POSTERIOR, IMPLANTE MÉDICO.
1281	1281C2018 SSA	MITSU TM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS MITSU TM ESTÁN PREVISTAS PARA SU USO EN APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDO BLANDO GENERAL, INCLUIDO EL USO EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA, ANASTOMOSIS DE LOS NERVIOS PERIFÉRICOS Y MICROCIRUGÍA.	31/05/2018	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL ABSORBIBLE
1280	1280E2018 SSA	SISTEMA DE CONTROL HIGHSURG	COMERCIALIZADORA MAVERO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL HIGHSURG 11 Y 30 SE PUEDE UTILIZAR EN CIRUGÍA GENERAL, ASÍ COMO, EN DIVERSOS ÁMBITOS MÉDICOS: CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA DE COLUMNA VERTEBRAL, CIRUGÍA MAXILOFACIAL, CIRUGÍA CRANEAL, CIRUGÍA OTORRINOLARINGOLÓGICA U ORTOPEDIA.	31/05/2018	EQUIPO MÉDICO DE CONTROL PARA CIRUGÍA GENERAL
1279	1279E2018 SSA	CATÉTER TORÁCICO MEDOVATIONS	FRANCISCO GARCIA LOPEZ, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS CATÉTERES TORÁCICOS MODOVATIONS ESTÁN DESTINADOS PARA UTILIZARSE PARA LA RECOLECCIÓN Y DRENADO DE FLUIDOS Y/O AIRE PLEURAL O MEDIASTINICA.	31/05/2018	CATÉTER DE DRENADO TORACICO
1278	1278E2018 SSA	SMARTRELEASE	ORTOPEDIA HISÁ, SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE LIBERACION PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA DEL TUNEL DEL CARPO	31/05/2018	SISTEMA DE LIBERACION PARA CIRUGIA ENDOSCOPICA DEL TUNEL DEL CARPO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1277	1277R2018 SSA	AUTOIMMUNE EIA ANTI-TISSUE TRANSGLUTAMINASE (TTG) IGG E IGA	BIO-RAD, S. A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL BIO-RAD AUTOIMMUNE EIA ANTI-TISSUE TRANSGLUTAMINASE (TTG) IGG E IGA TEST ES UN ENZIMOINMUNOANÁLISIS DE FASE SÓLIDA PARA LA DETECCIÓN SEMICUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE IGG E IGA FRENTE A TRANSGLUTAMINASA TISULAR (TTG) EN SUERO HUMANO.	31/05/2018	INMUNOENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IGG E IGA ANTI-TRANSGLUTAMINAS A TISULAR (TTG)
1276	1276C2018 SSA	AUXILIARES AUDITIVOS DIGITALES RESOUND LINX 3D™	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS AUXILIARES AUDITIVOS DIGITALES RESOUND LINX 3D™, ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES CON HIPOACUSIA DE ACUERDO AL TIPO Y GRADO DE NECESIDAD DE LEVE A SEVERA O DE MODERADAMENTE SEVERA A PROFUNDA	31/05/2018	AUXILIARES AUDITIVOS EXTERNOS
1275	1275E2018 SSA	SISTEMA DR 100E	AGFA HEALTHCARE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DIGITAL DR 100E ES UN SISTEMA MÓVIL DE GENERACIÓN DE IMÁGENES DE RAYOS X UTILIZADO POR FÍSICOS, RADIÓGRAFOS Y RADIÓLOGOS EN HOSPITALES, CLÍNICAS Y CONSULTORIOS PARA CREAR, PROCESAR Y VISUALIZAR IMÁGENES RADIOGRÁFICAS ESTÁTICAS DEL ESQUELETO (IN)	31/05/2018	SISTEMA DE RADIOLOGÍA DIGITAL Y ANALÓGICO
1274	1274R2018 SSA	KIT IGM OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT IGM OPTILITE® ESTÁ DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE IGM EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA, EN EL ANALIZADOR OPTILITE DE BINDING SITE. LA CUANTIFICACIÓN DE IGM SIRVE DE AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DEL METABOLISMO ANÓMALO	31/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGM
1273	1273E2018 SSA	CARDIOVIT AT-170	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL XL1, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	ELECTROCARDIÓGRAFO MULTICANAL PARA LA GRABACIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LOS REGISTROS DEL ECG	31/05/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO
1272	1272C2018 SSA	AGUJA DEASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MARROW SOLLUTION	IPSUMEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA O SANGRE AUTÓLOGA USANDO UNA JERINGA DE PISTÓN ESTÁNDAR.	31/05/2018	AGUJA PARA ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA
1271	1271C2018 SSA	ALEXIS CONTAINED EXTRACTION SYSTEM	APPLIED MEDICAL MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA CONTENER Y AISLAR TEJIDO DURANTE O PREVIO A UNA REMOCIÓN QUIRÚRGICA Y/O MODELACIÓN MANUAL EXTRA CORPORAL.	31/05/2018	SISTEMA DE CONTENCIÓN DE TEJIDO
1270	1270E2018 SSA	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA TRUECPR™	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA USO EN PACIENTES CON PARADA CARDIACA (INCONSCIENTE, SIN PULSO Y SIN RESPIRACIÓN NORMAL). PROPORCIONA INFORMACIÓN EN TIEMPO REAL SOBRE LAS COMPRESIONES TORÁCICAS DURANTE LA RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP).	31/05/2018	COMPRESOR CARDIACO EXTERNO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1269	1269E2018 SSA	STELLARIS ELITE™ PC CON SISTEMA LÁSER	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA LA EMULSIFICACIÓN Y EXTRACCIÓN DE CATARATAS Y PARA VITRECTOMÍAS EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE LOS SEGMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN INTERVENCIONES TANTO DEL SEGMENTO ANTERIOR COMO DEL POSTERIOR. P	31/05/2018	SISTEMA MICROQUIRÚRGICO
1268	1268R2018 SSA	ALINITY C VANCOMYCIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C VANCOMYCIN REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY C VANCOMYCIN SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO	31/05/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA
1267	1267E2018 SSA	BOMBA DE SUCCIÓN MARCA CLARIO.	FARMASIDE, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL ASPIRADOR CLARO ESTÁ INDICADO PARA DESTAPAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS YA SEA A TRAVÉS DE LA NARIZ, LA BOCA O UN TUBO DE TRAQUEOTOMÍA. EL TUBO DE CONEXIÓN SUMINISTRADO CON EL DISPOSITIVO DEBE ESTAR SIEMPRE CONECTADO AL TUBO PRESCRITO POR SU MÉDICO.	31/05/2018	BOMBA DE SUCCIÓN.
1266	1266C2018 SSA	STYLUS	AH KIM PECH CORPORATION S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS GUANTES DE NITRILO SIN POLVO PARA EXPLORACIÓN NO ESTÉRILES SON INDICADOS PARA EL USO EN LAS MANOS DEL PERSONAL PRESERVADOR DE LA SALUD Y SIMILARES PARA PREVENIR CONTAMINACIONES ENTRE EL PERSONAL Y EL PACIENTE.	31/05/2018	GUANTES DE NITRILO PARA EXPLORACIÓN
1265	1265C2018 SSA	SET DE STENT URETERAL SOF-FLEX	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO INDICADO PARA EL DRENAJE INTERNO TEMPORAL DESDE LA UNIÓN URETEROPÉLVICA HASTA LA VEJIGA URINARIA.	31/05/2018	STENT URETERAL
1264	1264C2018 SSA	SET DE AGUJA MITTY-POLLACK	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO UTILIZADO COMO AGUJA DE ENTRADA PERCUTÁNEA PARA INTRODUCIR GUÍAS DE ALAMBRE	31/05/2018	JUEGOS DE AGUJA PERCUTÁNEA
1263	1263C2018 SSA	SISTEMA DE FUSIÓN SACRO ILÍACA SIMPACT	BRAYSER S.C.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	INDICADO PARA LA FISIÓN DE LA UNIÓN SACRO-ILÍACA Y SACROILITIS DEGENERATIVA.	31/05/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN ÓSEA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1262	1262C2018 SSA	MEDIOS III	MEDYSSEY, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	MEDIOS III ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO RELLENO DE HUECOS ÓSEOS O HUECOS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO (POR EJEMPLO: EXTREMIDADES Y PELVIS) QUE NO SON INTRÍNSECOS A LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA. ESTOS DEFECTOS ÓSEOS PUEDEN ORIGINARSE POR CIRUGÍA	31/05/2018	INJERTO ÓSEO ORTOPÉDICO.
1261	1261R2018 SSA	ALINITY C TDM MULTICONSTITUENT CALIBRATOR KIT	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C TDM MULTICONSTITUENT CALIBRATOR KIT SE UTILIZA PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ALINITY C DIGOXIN, GENTAMICIN, PHENYTOIN Y VANCOMYCIN PARA LOS ENSAYOS CON SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGEN	31/05/2018	CALIBRADOR PARA LOS ENSAYOS DE DIGOXINA, GENTAMICINA, FENITOÍNA Y VANCOMICINA.
1260	1260E2018 SSA	F&P CIRCUITS AND CHAMBERS	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS F&P CIRCUITS AND CHAMBERS SE USAN CON LOS SISTEMAS DE HUMIDIFICACIÓN F&P PARA ADMINISTRAR GASES RESPIRATORIOS A PACIENTES QUE REQUIEREN VENTILACIÓN MECÁNICA, ASISTENCIA RESPIRATORIA CON PRESIÓN POSITIVA, U OTROS GASES DE USO MÉDICO.	31/05/2018	CÁMARAS Y CIRCUITOS RESPIRATORIOS
1259	1259E2018 SSA	MASCARILLAS VENTILADAS RESMED.	AVENIDA INDEPENDENCIA NO. 194 INT. 1, COLONIA INDEPENDENCIA, DELEGACIÓN BENITO JUÁREZ, C.P. 03630, C	Clase II	I. Equipo Médico	LAS MASCARILLAS VENTILADAS RESMED DEBEN SER UTILIZADAS POR PACIENTES A LOS QUE SE LES HAYA INDICADO TRATAMIENTO CON PRESIÓN POSITIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS. PARA SU USO EN EL HOGAR O EN ENTORNOS HOSPITALARIOS/INSTITUCIONES.	31/05/2018	MASCARILLAS DE TERAPIA VENTILATORIA.
1258	1258C2018 SSA	SET DE STENT URETERAL UNIVERSA BLANDO O RÍGIDO	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	INDICADO PARA EL DRENAJE INTERNO TEMPORAL DESDE LA UNIÓN URETEROPÉLVICA A LA VEJIGA URINARIA.	31/05/2018	STENT URETERAL
1257	1257C2018 SSA	AUROGEL, AUROGEL PLUS	LABUNO SALUD SAPI DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS INVASIVOS FACILITANDO LA INSERCIÓN DE LA LENTE INTRAOCULAR	31/05/2018	SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HALUROATO DE SODIO
1256	1256C2018 SSA	FILAPROPTM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS FILAPROPTM ESTÁN PREVISTAS PARA SU USO EN APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDO BLANDO GENERAL, INCLUSIVO EN LOS PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS.	31/05/2018	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1255	1255R2018 SSA	ATELLICA TM IM HORMONA PARATIROIDEA INTACTA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM HORMONA PARATIROIDEA INTACTA (PTH) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO A LA HORA DE REALIZAR LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HORMONA PARATIROIDEA INTACTA EN PLASMA Y SUERO HUMANOS. REACTIVO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCL	31/05/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE HORMONA PARATIROIDEA INTACTA
1254	1254C2018 SSA	FILAXYN	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS FILAXYN™, ESTAN PREVISTAS PARA LA APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDO BLANDO GENERAL QUE INCLUYE TEJIDO CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICO, MICROCIRUGÍA Y CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA. SON PARTICULARMENTE ÚTILES CUANDO SE REQUIERE UNA SUTURA ABSORBIBLE CON S	31/05/2018	SUTURA ABSORBIBLE DE POLIDIOXANONA CON AGUJA
1253	1253C2018 SSA	SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR TROCANTÉRICO DE FÉMUR DE TITANIO MEDIMETAL	CELTI-MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR TROCANTÉRICO DE FÉMUR DE TITANIO MEDIMETAL®, ESTA DESARROLLADO PRINCIPALMENTE PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS TROCANTÉRICAS Y DE ALGUNOS CASOS DE FRACTURAS DE CUELLO FEMORAL. EL SISTEMA COMBINA LAS VENTAJA	31/05/2018	SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR TROCANTÉRICO DE FÉMUR
1252	1252R2018 SSA	KIT IGA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT IGA OPTILITE® ESTÁ DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE IGA EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA, EN EL ANALIZADOR OPTILITE DE BINDING SITE. LA CUANTIFICACIÓN DE IGA SIRVE DE AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DEL METABOLISMO ANÓMALO	31/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGA
1251	1251R2018 SSA	KIT IGD OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT IGD OPTILITE® ESTÁ DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE IGD EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA, EN EL ANALIZADOR OPTILITE DE BINDING SITE COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DEL METABOLISMO ANORMAL DE PROTEÍNAS Y LA INCAPACIDAD	31/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGD
1250	1250R2018 SSA	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGG4	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT IGG4 OPTILITE® ESTÁ DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE IGG4 EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA, EN EL ANALIZADOR OPTILITE DE BINDING SITE. LA DETERMINACIÓN DE ESTA INMUNOGLOBULINA AYUDA AL DIAGNÓSTICO DE LA METABOLIZAC	31/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGG4



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1249	1249R2018 SSA	REACTIVO CH50 OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL REACTIVO CH50 OPTILITE CON LOS CONTROLES CH50 OPTILITE Y EL CALIBRADOR CH50 OPTILITE TIENE COMO OBJETIVO LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LA ACTIVIDAD CLÁSICA TOTAL DEL COMPLEMENTO (CH50) EN SUERO HUMANO Y PLASMA EDTA, USANDO EL ANALIZADOR OPTILITE DE BIN	31/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD CLÁSICA TOTAL DEL COMPLEMENTO (CH50).
1248	1248R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT C-PEPTIDE MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT C-PEPTIDE MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PÉPTIDO C A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN SUERO, PLASMA U ORINA HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE	30/05/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PÉPTIDO C
1247	1247E2018 SSA	LARINGOSCOPIOS GREENLINE® DE FIBRA ÓPTICA MARCA SUNMED	MEDICAL VIKINGS S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTOS TIPOS DE HOJAS DE LARINGOSCOPIO SON UTILIZADOS PARA EXAMINAR Y VISUALIZAR LA VÍA RESPIRATORIA SUPERIOR DEL PACIENTE Y PARA AYUDAR EN LA COLOCACIÓN DEL TUBO TRAQUEAL DURANTE LAS INTUBACIONES.	30/05/2018	LARINGOSCOPIOS
1246	1246E2018 SSA	ACCUTREND® PLUS ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	MEDIDOR UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CUATRO PARÁMETROS SANGUÍNEOS: GLUCOSA, COLESTEROL, TRIGLICÉRIDOS Y LACTATO. ESTE MEDIDOR ES APTO PARA USO PROFESIONAL Y PARA AUTODIAGNÓSTICO. EXCEPCIÓN: EL MEDIDOR ACCUTREND® PLUS ROCHE NO ES APTO PA	30/05/2018	EQUIPO PARA MEDIR PARÁMETROS SANGUÍNEOS
1245	1245R2018 SSA	TARJETA DE ANÁLISIS DE BGEM EPOC®	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL SISTEMA DE ANÁLISIS DE SANGRE EPOC® ESTÁ DISEÑADO PARA USO EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO POR PROFESIONALES DE LA SALUD PARA EL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA ARTERIAL, VENOSA O CAPILAR HEPARINIZADA O SIN ANTICOAGULANTE EN EL LABORATORIO	30/05/2018	TARJETA PARA ANÁLISIS DE GASOMETRÍA, ELECTRÓLITOS Y METABOLITOS.
1244	1244E2018 SSA	NISUS® NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY PUMP.	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL NISUS NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY PUMP ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN PACIENTES QUE DEBEN RECIBIR TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA EN HERIDAS YA QUE EL DISPOSITIVO PUEDE PROMOVER LA MEJORÍA EN LAS HERIDAS POR LA REMOCIÓN DE EXUDADO, MATERIAL INFECCIOSO Y	30/05/2018	BOMBA DE PRESIÓN NEGATIVA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1243	1243C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS CON ELEVADOR PARA TÓRAX	REGISAN-HIPERNODO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PECTUS UP SURGERY KIT, PARA LA CORRECCIÓN DE PECTUS EXCAVATUM Y OTRAS DEFORMIDADES SIMILARES DEL ESTERNÓN.	30/05/2018	PECTUS UP SURGERY KIT
1242	1242E2018 SSA	GENEO+	ADISAT MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL GENEO+, ES UN EQUIPO NO INVASIVO DESTINADO A UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS DERMATOLÓGICOS PARA TENSAR Y MEJORAR LA APARIENCIA DE LA PIEL, ASÍ COMO PARA INCREMENTAR EL FLUJO SANGUÍNEO LOCAL.	30/05/2018	EQUIPO DE ULTRASONIDO Y RADIOFRECUENCIA
1241	1241R2018 SSA	LIAISON® FPSA	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO IN VITRO PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE (FPSA) EN SUERO O PLASMA HUMANOS (CON EDTA O HEPARINIZADO). LA PRUEBA DEBE REALIZARSE EN LA SERIE DE INSTRUMENTOS LIAISON® ANALYZER.	30/05/2018	DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE (FPSA) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS.
1240	1240R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT CORTISOL MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT CORTISOL MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CORTISOL A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN SUERO, PLASMA U ORINA HUMANOS. ESTE KIT SE UTILIZA EXCLUSIVAMENTE EN LOS ANALIZADORES DE INM	30/05/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CORTISOL
1239	1239E2018 SSA	SISTEMA DE RAYOS X OPTIMA XR240AMX	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA ESTÁ CONCEBIDO PARA REALIZAR EXPOSICIONES RADIOGRÁFICAS DEL CRÁNEO, LA COLUMNA VERTEBRAL, EL TÓRAX, EL ABDOMEN, LAS EXTREMIDADES Y OTRAS PARTES DEL CUERPO MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ SENTADO, DE PIE O TUMBADO EN POSICIÓN DECÚBITO PRONO O SUPINO.	30/05/2018	SISTEMA DE RAYOS X
1238	1238R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT FOLLICLE STIMULATING HORMONE (FSH) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	IMMUNOLOGY KIT FOLLICLE STIMULATING HORMONE (FSH) MINDRAY ES UN KIT DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE (FOLITROPINA) A TRAVÉS DE UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN PLASMA O SUERO HUMANOS. ESTE KIT	30/05/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HORMONA FOLÍCULO ESTIMULANTE (FOLITROPINA)

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1237	1237R2018 SSA	ATELLICA™ IM ENHANCED ESTRADIOOL	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM ENHANCED ESTRADIOOL (EE2) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRADIOOL EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. EL ATELICA™ IM CALIBRATOR 30 (CAL 30) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGN	30/05/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ESTRADIOOL
1236	1236R2018 SSA	VIROTROL® MUMZ™	BIO-RAD, S. A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	VIROTROL MUMZ TIENE UN USO INTENCIONADO COMO CONTROL NO VALORADO REACTIVO CON PROCEDIMIENTOS DE ENZIMUANOANÁLISIS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE INMUNOGLOBULINA G (IGG) DEL VIRUS DE LA PAROTIDITIS, ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA G (IGG) DEL VIRU	30/05/2018	REACTIVO CONTROL PARA PRUEBAS ANALÍTICAS DEL VIRUS DE PAROTIDITIS, SARAPIÓN Y VARICELA ZÓSTER
1235	1235R2018 SSA	VIROCLEAR® MUMZ™	BIO-RAD, S. A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	VIROCLEAR MUMZ TIENE UN USO INTENCIONADO COMO CONTROL DE CALIDAD DE LA PRECISIÓN NO VALORADO Y NO REACTIVO CON PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA G (IGG) DEL VIRUS DE LA PAROTIDITIS, DEL VIRUS DEL SARAPIÓN	30/05/2018	REACTIVO CONTROL PARA PRUEBAS ANALÍTICAS DEL VIRUS DE PAROTIDITIS, SARAPIÓN Y VARICELA ZÓSTER
1234	1234R2018 SSA	VIROTROL® HAV-IGM	BIO-RAD, S. A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	VIROTROL HAV-IGM TIENE UN USO INTENCIONADO COMO CONTROL NO VALORADO REACTIVO CON PROCEDIMIENTOS DE ENSAYO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA M DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (HAV-IGM). EL PRODUCTO ESTÁ CONCEBIDO PARA SU USO RUTINAR	30/05/2018	REACTIVO CONTROL PARA PRUEBAS ANALÍTICAS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A
1233	1233C2018 SSA	BVI BSS (SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA)	FAPNER ALLIANZ, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZA PARA IRRIGACIÓN OCULAR DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS OFTÁLMICOS. PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO.	30/05/2018	SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA
1232	1232C2018 SSA	SUTURAS FIBLOC PERMANENT	CARLOS NAVA MANTEROLA	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZA EN TEJIDOS DE LENTA CICATRIZACION O QUE NECESITEN UNA SUTURA NO ABSORBIBLE	30/05/2018	SUTURA NO ABSORBIBLE
1231	1231E2018 SSA	INSTRUMENTAL X-SPINE PARA X-90 Y FORTEX	GLOBE MEDICA INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LA COLOCACIÓN DE LOS SITEMAD DE TORNILLOS PEDICULARES X-90 Y FORTEX	30/05/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1230	1230C2018 SSA	FIREBIRD2TM RAPAMYCIN-ELUTING CORONARY COCR STENT SYSTEM	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL FIREBIRD2TM RAPAMYCIN-ELUTING CORONARY COCR STENT SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA: • MEJORAR EL DIÁMETRO LUMINAL CORONARIO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ISQUÉMICA; SINTOMÁTICA DEBIDO A LESIONES DE NOVO DISCRETAS DE LONGITUD < 30 MM EN ARTERIAS CORONARIAS NA	30/05/2018	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE RAPAMICINA
1229	1229R2018 SSA	QUANTASETM NEONATAL PHENYLALANINE & TOTAL GALACTOSE SCREENING (BLOOD SPOT STANDARDS & CONTROLS)	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS ESTÁNDARES SE EMPLEAN PARA REALIZAR LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO YA QUE CADA ESTÁNDAR TIENE UNA CONCENTRACIÓN DIFERENTE DEL ANALITO A EVALUAR. LOS CONTROLES MANCHA DE SANGRE SE EMPLEAN COMO REFERENCIA DE DESEMPEÑO E IMITAN LAS CONDICIONES DE UNA MUESTRA	30/05/2018	ESTÁNDARES Y CONTROLES DE MANCHA DE SANGRE
1228	1228E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA LA APLICACIÓN DE IMPLANTES COSMICMIA	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES COSMICMIA	30/05/2018	INSTRUMENTAL PARA LA APLICACIÓN DE IMPLANTES
1227	1227E2018 SSA	SIARETRON 4000	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE VENTILACIÓN SIARETRON 4000 SUMINISTRA VENTILACIONES CONTROLADAS O ESPONTÁNEAS CON UN NIVEL REAJUSTABLE DE LA PRESIÓN POSITIVA DE FINAL DE ESPIRACIÓN (PEEP), DE LA SENSIBILIDAD TRIGGER Y DE LA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO. EL VENTILADOR PULMONA	29/05/2018	VENTILADOR PULMONAR
1226	1226R2018 SSA	CERTEST S. PNEUMONIAE + LEGIONELLA	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO DE CRIBADO SENCILLO Y DE ALTA SENSIBILIDAD PARA REALIZAR UN DIAGNÓSTICO PRESUNТИVO DE PNEUMONIA (CAUSADO POR STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE) Y/O LEGIONELOSIS (CAUSADA POR LEGIONELLA PNEUMOPHILA SEROGRUPO 1) EN PERSONAS INFECTADAS, EN MUESTRAS DE ORINA HU	29/05/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA SIMULTÁNEA DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE Y LEGIONELLA PNEUMOPHILA
1225	1225R2018 SSA	ATELLICA™ IM ÁCIDO / BASE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AUXILIAR EN EL SISTEMA ATELICA IM ANALYZER PARA INICIAR REACCIONES QUIMIOLUMINISCENTES EN INMUNOENSAYOS DE TIPO SÁNDWICH, COMPETITIVO Y CAPTURA DE ANTICUERPOS. REACTIVO PARA USO IN VITRO. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	29/05/2018	FLUIDOS AUXILIARES PARA EL SISTEMA EN INMUNOENSAYOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1224	1224R2018 SSA	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DIASORIN LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) DE DIAGNÓSTICO IN VITRO INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DEL ZIKA EN SUERO HUMANO. LOS RESULTADOS DEL ENSAYO DEBEN SER	29/05/2018	INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGM CONTRA VIRUS ZIKA EN SUERO HUMANO
1223	1223E2018 SSA	BLACK & BLACK PORTAAGUJAS	INOMEDICA SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL MEDICO DISEÑADO PARA SUJETAR UN AAGUAJA DE SUTURA DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CIRUGIA GENERAL	29/05/2018	INSTRUMENTAL MEDICO
1222	1222E2018 SSA	FALCO 202 EVO	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL FALCO 202 EVO ES UN VENTILADOR PULMONAR EQUIPADO CON UN INNOVADOR SISTEMA NEUMÁTICO QUE CUENTA CON UNA TURBINA CON ENFRIAMIENTO DIFERENCIADO QUE GARANTIZA UNA MAYOR DURACIÓN DE FUNCIONAMIENTO A LO LARGO DEL TIEMPO Y UNA MEJOR PRECISIÓN EN EL SUMINISTRO	29/05/2018	VENTILADOR PULMONAR
1221	1221E2018 SSA	SISTEMA THERMAGE CPT™	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS COMPONENTES DEL SISTEMA THERMAGE CPT Y LOS ACCESORIOS PARA APLICAR ENERGÍA DE RADIOFRECUENCIA (RF) TIENEN LAS SIGUIENTES INDICACIONES DE USO: PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA GENERAL Y DERMATOLÓGICA PARA ELECTROCOAGULACIÓN Y HEMOSTASIA. AUXILIAR EN EL DESV	29/05/2018	SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA
1220	1220C2018 SSA	ANCLAS BIOABSORBIBLES CON SUTURA NO REABSORBIBLE ORTHOMED	DESARROLLO DE FIJACIÓN MÉXICANA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA FIJACIÓN DEL TEJIDO BLANDO AL HUESO.	29/05/2018	ANCLAS BIOABSORBIBLES CON SUTURA NO REABSORBIBLE
1219	1219E2018 SSA	DIVERGENCE™ INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE FUSIÓN CERVICAL ANTERIOR - STANDALONE	MEDTRONIC, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	LA FINALIDAD DE ESTOS INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA MANUAL ES SU UTILIZACIÓN EN OPERACIONES QUIRÚRGICAS PARA MANIPULAR TEJIDOS, HUESO O PARA UTILIZARSE CON OTROS DISPOSITIVOS PARA LA CIRUGÍA ORTOPÉDICA.	29/05/2018	INSTRUMENTAL ORTOPÉDICO MANUAL.
1218	1218R2018 SSA	ATELLICA™ CH HEMOGLOBIN A1C_3	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH HEMOGLOBIN A1C_3 (A1C_3) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA A1C, QUE SIRVE DE MARCADOR DE DIABETES, EN LA SANGRE COMPLETA DE ORIGEN HUMANO. DICHAS MEDICIONES SE UTILIZAN PARA CONTROL	29/05/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA A1C

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1217	1217R2018 SSA	QUANTA FLASH® CENTROMERE CONTROLS	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS QUANTA FLASH CENTROMERE CONTROLS ESTÁN DESTINADOS A UTILIZARSE CON LOS REACTIVOS QUANTA FLASH CENTROMERE PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS IGG ANTI-PROTEÍNA B DE CENTRÓMERO EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA U	29/05/2018	CONTROLES PARA ENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA
1216	1216R2018 SSA	ATELLICA™ CH LÍQUIDOS DEL SISTEMA (A-LYTE IMT)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SODIO, POTASIO Y CLORURO (NA+, K+, CL-) EN SUERO, PLASMA (HEPARINA DE LITIO) Y ORINA HUMANOS PRODUCTO PARA USO IN VITRO. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABI	29/05/2018	ENSAZO PARA LA MEDICIÓN DE ELECTRÓLITOS
1215	1215R2018 SSA	QUANTA FLASH® CENTROMERE CONTROLS	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS QUANTA FLASH CENTROMERE CONTROLS ESTÁN DESTINADOS A UTILIZARSE CON LOS REACTIVOS QUANTA FLASH CENTROMERE PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN LA DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS IGG ANTI-PROTEÍNA B DE CENTRÓMERO EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA U	29/05/2018	CONTROLES PARA ENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA
1214	1214C2018 SSA	MEGASORB TM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS MEGASORB TM ESTÁN PREVISTAS PARA SU USO EN APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDO BLANDO GENERAL, INCLUIDO EL USO EN CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA. SIN EMBARGO, LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LAS SUTURAS MEGASORB TM EN TEJIDO CARDIOVASCULAR Y NEUROLÓGICO NO H	29/05/2018	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL ABSORBIBLE
1213	1213C2018 SSA	MICROCATETER M-CATH	DISEÑO Y DESARROLLO MEDICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADO PARA AYUDAR AL ALAMBRE GUÍA EN EL MOMENTO DE ATRAVESAR LESIONES ESTENÓTICAS MIENTRAS SE REALIZA LA ICP (INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA) Y PARA FACILITAR EL INTERCAMBIO DE LOS ALAMBRES GUÍA MIENTRAS SE MANTIENE EL ACCESO A LA VASCULATURA DIS	29/05/2018	MICROCATETER VASCULAR
1212	1212C2018 SSA	HYALO4 SKIN CREMA	MERCK, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	HYALO4 SKIN CREMA ES INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE IRRITACIONES Y LESIONES CUTÁNEAS.	29/05/2018	CREMA CON ÁCIDO HIALURÓNICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1211	1211C2018 SSA	MALLA DE POLIPROPILENO PROLENE™ SOFT	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA MALLA DE POLIPROPILENO PROLENE™ SOFT PUEDE USARSE PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS DE LA PARED ABDOMINAL Y DEFICIENCIAS DE LA PARED ABDOMINAL QUE REQUIEREN LA IMPLANTACIÓN DE MATERIAL DE REFUERZO PARA OBTENER EL RESULTADO QUIRÚRGICO DESEADO.	29/05/2018	MALLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA NO ABSORBIBLE
1210	1210E2018 SSA	KIT PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA GL44 BEURER, GL 50 BEURER Y GL 50 EVO BEURER	COMERCIALIZADORA KELLY S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL KIT PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA GL 44 BEURER, GL 50 BEURER Y GL 50 EVO BEURER, SIRVE PARA DETERMINAR EL NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE EN MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR FRESCA, EN EL AUTODIAGNÓSTICO O EN ENTORNOS CLÍNICOS POR PERSONAL CAPACITADO.	28/05/2018	KIT PARA LA MEDICIÓN DE GLUCOSA
1209	1209E2018 SSA	GALIX GBI-3SM	CEURAC, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA OBTENER SEÑALES ELECTROCARDIOGRÁFICAS AMBULATORIAS EN LA EVALUACIÓN DE PACIENTES CON DOLOR TORÁCICO, DESORDENES DE RITMA CARDÍACO	28/05/2018	EQUIPO DE REGISTRO DE SEÑALES ELECTROCARDIOGRÁFICAS ECG
1208	1208R2018 SSA	KIT IGM (INMUNOGLOBULINA M) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA INMUNOGLOBULINA M (IGM) HUMANA EN SUERO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SU METABOLISMO ANORMAL. "PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes"	28/05/2018	PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS DIRIGIDOS AL VIRUS DEL HERPES SIMPLE 2.
1207	1207R2018 SSA	LYPHOCHEK ENDOCRINE CONTROL	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LYPHOCHECK ENDOCRINE CONTROL TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO SUERO VALORADO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA LOS ANALITOS: DOPAMINA, EPINEFRINA Y NOREPINEFRINA	28/05/2018	REACTIVO CONTROL PARA CATECOLAMINAS
1206	1206R2018 SSA	PT OWREN	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TEST IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA DE OWREN EN PLASMA CITRATADO EN LOS ANALIZADORES ROCHE. EL TIEMPO DE PROTROMBINA DE OWREN SE EMPLEA COMO AYUDA EN EL MANEJO DEL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K. AGENTE DE DIAGNÓS	28/05/2018	PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA DE OWREN
1205	1205C2018 SSA	CATÉTER PARA EPISTAXIS EPISTAX	WALLMED, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CATÉTERES NASALES CON BALÓN SON USADOS PARA CONTROLAR EL SANGrado EN LA CÁMARA INTERIOR Y POSTERIOR	28/05/2018	CATÉTER PARA EPISTAXIS
1204	1204E2018 SSA	AUDIOMETRO MAICO	MAICO DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	PARA DETERMINACIÓN DEL NIVEL AUDITIVO MEDIANTE AUDIOMETRÍA POR PERCEPCIÓN.	28/05/2018	AUDIOMETRO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1203	1203C2018 SSA	AGUJAS PARA ACUPUNTURA MAC	ORAKEL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA ESTIMULAR PUNTOS DE ACUPUNTURA EN DIFERENTES PROCEDIMIENTOS TERAPEÚTICOS	28/05/2018	AGUJAS PARA ACUPUNTURA
1202	1202E2018 SSA	MEDRAD® MRXPERION SISTEMA DE INYECCIÓN	BAYER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ES UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDO CON JERINGAS INDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE Y SOLUCIÓN SALINA DURANTE PROCEDIMIENTOS DE RM. ESTA DISEÑADO CON EL PROPÓSITO ESPECÍFICO DE INYECTAR POR VÍA INTRAVENOSA DE MEDIO DE CONTRASTE P	28/05/2018	NEYCTOR PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (MR)
1201	1201E2018 SSA	COBAS® LIAT® SYSTEM	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTO LLEVA A CABO LA PREPARACIÓN DE REACTIVOS, EL ENRIQUECIMIENTO DE FRAGMENTOS OBJETIVO, LA ELIMINACIÓN DE INHIBidores, LA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS, LA AMPLIFICACIÓN DE LOS MISMOS MEDIANTE LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR), LA	28/05/2018	EQUIPO AUTOMATIZADO PARA EL ANÁLISIS DE ÁCIDOS NUCLEICOS
1200	1200E2018 SSA	NEW ORIENTAL 1000.	XRG ESPECIALIDADES MÉDICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD DE RAYOS X CON FINES MÉDICOS QUE ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADO POR MÉDICOS Y ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO RADIOLÓGICO PARA TODAS LAS PARTES DEL CUERPO.	25/05/2018	EQUIPO DE RAYOS X CON SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL.
1199	1199R2018 SSA	ANTI-PHOSPHOLIPID 10 DOT	DIAGNÓSTICO INNOVACIÓN Y ASESORIA S.A. DE C.V	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ANTI-PHOSPHOLIPID 10 DOT ES UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG O IGM CONTRA FOSFOLÍPIDOS Y CONTRA PROTEÍNAS SÉRICAS EN SUERO HUMANO, PARA EL DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME ANTI-FOSFOLIPÍDICO (APAS).	25/05/2018	INMUNODOT PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG O IGM CONTRA FOSFOLÍPIDOS Y PROTEÍNAS SÉRICAS EN
1198	1198C2018 SSA	CATÉTER DE DIAGNÓSTICO MEDTRONIC	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER ESTA INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS CARDIACOS Y VASCULARES.	25/05/2018	CATÉTER DE DIAGNÓSTICO
1197	1197R2018 SSA	ANTI-GANGLIOSID DOT	DIAGNÓSTICO INNOVACIÓN Y ASESORIA S.A. DE C.V	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNO-ENSAYO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG E IGM CONTRA GANGLIOSIDOS EN SUERO HUMANO, PLASMA O FLUIDO CEREBROESPINAL (FCE) DE UTILIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE NEUROPATÍAS AUTOINMUNES. EL KIT TAMBIÉN PERMITE REALIZAR UN SCREE	25/05/2018	INMUNODOT PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG Y/O IGM CONTRA GANGLIOSIDOS EN SUERO HUMANO, PLAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1196	1196E2018 SSA	MASCARILLA NASAL CARA	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA MASCARILLA NASAL CARA SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE LA APNEA DEL SUEÑO Y LA RESPIRACIÓN ARTIFICIAL NO INVASIVA Y QUE NO SEA DE SOPORTE VITAL PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA VENTILATORIA.	25/05/2018	CARAMASCARILLA DE TERAPIA VENTILATORIA
1195	1195E2018 SSA	ONPOINT LITE	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE VISUALIZACIÓN ONPOINT LITE ESTÁ INDICADO PARA SER USADO POR UN MÉDICO CAPACITADO, PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE UNA CAVIDAD INTERIOR DEL CUERPO POR MEDIO DE UNA APERTURA NATURAL O QUIRÚRGICA, EN PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICO	25/05/2018	SISTEMA DE VISUALIZACIÓN
1194	1194R2018 SSA	LIAISON® ANTI-HBE	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® ANTI-HBE EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS TOTALES DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBE) EN MUESTRAS DE S	25/05/2018	ENSAJO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS ANTICUERPOS TOTALES DIRIGIDOS CONTRA EL ANTÍGENO E
1193	1193E2018 SSA	VERIFYNOW® SYSTEM	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA VERIFYNOW DETECTA LA ACTIVIDAD PLAQUETARIA AL MEDIR LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA EN UNA MUESTRA DE SANGRE ENTERA EXPUESTA A AGONISTAS ESPECÍFICOS. ESTO INCLUYE LA INHIBICIÓN DE ACTIVIDAD PLAQUETARIA COMO RESPUESTA A TERAPIAS ANTIPLAQUETARIAS. PAR	24/05/2018	SISTEMA DE DETECCIÓN DE LA ACTIVIDAD PLAQUETARIA
1192	1192E2018 SSA	PIEZA DE MANO YEARMOON	PRODUCTOS DENTALES TOVAR, S.A.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO DE USO EN ODONTOLOGÍA; UTILIZADO POR EL PROFESIONAL DE LA SALUD DENTAL PARA REMOVER CARIOS Y EXCESO DE MATERIAL DENTAL EN LA PREPARACIÓN DE CAVIDADES, CORONAS, ENDODONCIAS Y RESTAURACIONES DENTALES.	24/05/2018	PIEZA DE MANO DE USO EN ODONTOLOGÍA
1191	1191E2018 SSA	LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA LGMD	INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA CORTE DE TEJIDOS Y COAGULACIÓN DE PEQUEÑOS VASOS SANGUÍNEOS, PARA ELIMINAR TEJIDO Y CONTROLAR EL SANGRADO, MEDIANTE EL USO DE CORRIENTE ELÉCTRICA DE ALTA FRECUENCIA.	24/05/2018	LÁPIZ DE ELECTROCIRUGÍA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1190	1190R2018 SSA	MERISCREEN MALARIA PLDH AG	ISA HEALTH S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA DE MALARIA MERISCREEN PLDH AG ES UN DIAGNÓSTICO IN-VITRO INMUNO-CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE INFECCIÓN CON PARÁSITOS PLASMODIUM CAUSANTES DE LA MALARIA EN ESPECÍMENES DE SANGRE ENTERA HUMANA. NO EVALÚA LA DENSIDAD DE L	24/05/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE MALARIA
1189	1189R2018 SSA	MERISCREEN MALARIA PF HRP-II AG	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA DE MALARIA MERISCREEN PF HRP-II AG ES UN DIAGNÓSTICO IN VITRO INMUNO-CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE INFECCIÓN CON PARÁSITOS PLASMODIUM CAUSANTES DE LA MALARIA EN ESPECÍMENES DE SANGRE ENTERA HUMANA. NO EVALÚA LA DENSIDAD	24/05/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE MALARIA
1187	1187E2018 SSA	TONÓMETRO, MARCA: ICARE	KUQPE, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOcular DEL OJO HUMANO	24/05/2018	TONÓMETRO
1186	1186R2018 SSA	KIT FACTOR REUMATOIDE OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT FACTOR REUMATOIDE (FR) OPTILITE® ESTÁ DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LA CONCENTRACIÓN EN SUERO DEL FACTOR REUMATOIDE EN EL ANALIZADOR OPTILITE DE BINDING SITE. LA MEDICIÓN DEL FACTOR REUMATOIDE PUEDE AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE ARTRITI	24/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL FACTOR REUMATOIDE
1185	1185E2018 SSA	BAUMANÓMETRO ANEROIDE KAWE	DISTRIBUIDORA MÉDICA HOME CARE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO MÉDICO ANEROIDE PARA LA MEDICIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL	24/05/2018	BAUMANÓMETRO ANEROIDE
1184	1184E2018 SSA	INSTRUMENTOS DEL SISTEMA DE FIJACIÓN GALAXY	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTOS PARA USO EN ORTOPEDIA.	24/05/2018	INSTRUMENTOS DE FIJACIÓN EXTERNA
1183	1183R2018 SSA	KIT CISTATINA C OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT CISTATINA C OPTILITE® TIENE COMO OBJETIVO LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LA CISTATINA C EN SUERO, EN PLASMA OBTENIDA CON HEPARINA LITIO O EDTA, EN EL ANALIZADOR OPTILITE DE BINDING SITE. LAS CUANTIFICACIONES DE CISTATINA C EN SUERO Y PLASMA SIRVEN D	24/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CISTATINA C

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1182	1182E2018 SSA	CELLAVISION D SERIES	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS EQUIPOS CELLAVISION D SERIES SON DISPOSITIVOS AUTOMATIZADOS DE LOCALIZACIÓN CELULAR. LOCALIZAN Y PRESENTAN DE FORMA AUTOMÁTICA IMÁGENES DE CÉLULAS SANGUÍNEAS EN FROTIS SANGUÍNEOS PERIFÉRICOS. EL USUARIO IDENTIFICA Y COMPROUEBA LA CLASIFICACIÓN PROPUESTA	24/05/2018	ANALIZADORES DIGITALES AUTOMATIZADOS DE MORFOLOGÍA CELULAR
1181	1181R2018 SSA	ATBTM STREP CLSI (12)	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA GALERÍA ATBTM STREP CLSI (12) SE EMPLEA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SUSCEPTIBILIDAD DE ESTREPTOCOCOS Y NEUMOCOCOS, A LOS ANTIBIÓTICOS EN UN MEDIO SEMISÓLIDO EN CONDICIONES SIMILARES A LOS MÉTODOS DE REFERENCIAS DE DILUCIÓN EN AGAR O MICRORIDILUCIÓN.	24/05/2018	PRUEBA DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA
1180	1180R2018 SSA	ATBTM G-CLSI (12)	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA GALERÍA ATBTM G-CLSI (12) SE EMPLEA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA SUSCEPTIBILIDAD DE LAS ENTEROBACTERIAS A LOS ANTIBIÓTICOS (ANTIBIÓGRAMA PARA ENTEROBACTERIAS) EN UN MEDIO SEMISÓLIDO EN CONDICIONES SIMILARES A LOS MÉTODOS DE REFERENCIAS DE DILUCIÓN EN AGAR O MICRORIDILUCIÓN.	24/05/2018	PRUEBA DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIMICROBIANA
1179	1179R2018 SSA	UF-REAGENTS	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS UF-REAGENTS SE UTILIZAN PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO, A TRAVÉS LA DETERMINACIÓN DE LOS PARÁMETROS CLÍNICOS QUE SE REALIZA EN CONJUNTO CON LOS ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE PARCÍCULAS DE ORINA Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES SISTEMAS SYSMEX, LOS CUALES SE DESCUBREN	23/05/2018	REACTIVOS PARA ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE PARCÍCULAS DE ORINA Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES
1178	1178R2018 SSA	MERISCREEN MALARIA PF /PV AG	ISA HEALTH S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA DE MALARIA MERISCREEN MALARIA PF / PV AG ES UN DIAGNÓSTICO IN-VITRO INMUNO-CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE INFECCIÓN CON PARÁSITOS PLASMODIUM CAUSANTES DE LA MALARIA EN ESPECÍMENES DE SANGRE ENTERA HUMANA. NO EVALÚA LA DENSIDAD DE PARASITO	23/05/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE MALARIA
1177	1177R2018 SSA	MERISCREEN MALARIA PF /PAN AG	ISA HEALTH S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE PRUEBA DE MALARIA MERISCREEN PF / PAN AG ES UN DIAGNÓSTICO IN-VITRO INMUNO-CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE INFECCIÓN CON PARÁSITOS PLASMODIUM CAUSANTES DE LA MALARIA EN ESPECÍMENES DE SANGRE ENTERA HUMANA. NO EVALÚA LA DENSIDAD DE PARASITO	23/05/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN DE MALARIA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1176	1176R2018 SSA	PD-L1 IHC 28-8 PHARMDX	AGILENT TECHNOLOGIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PD-L1 IHC 28-8 PHARMDX ES UN ENSAYO INMUNOHISTOQUÍMICO CUALITATIVO QUE UTILIZA MONOCLONAL RABBIT ANTI-PD-L1, CLONE 28-8 INDICADO PARA EL USO EN LA DETECCIÓN DE LA PROTEÍNA PD-L1 EN TEJIDOS DE MELANOMA Y CÁNCER DE PULMÓN D	23/05/2018	ENSAYO INMUNOHISTOQUÍMICO ANTI-PD-L1 MONOCLONAL DE CONEJO, CLON 28-8 PARA DETECCIÓN DE LA PROTEÍNA P
1175	1175R2018 SSA	UF-CALIBRATOR	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	UF-CALIBRATOR SE UTILIZA PARA AJUSTAR O VERIFICAR LA SENSIBILIDAD DE LOS ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE PARCÍCULAS DE ORINA Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES DE SYSMEX, EN RELACIÓN CON LAS SIGUIENTES CONDICIONES: A) CUANDO EL CONTROL DE CALIDAD INDICA ALGÚN CAMB	23/05/2018	CALIBRADOR PARA ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE PARCÍCULAS DE ORINA Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES
1174	1174E2018 SSA	ESTETOSCOPIO MICROLIFE	COMERCIALIZADORA MEXICANA ANAPI, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO MÉDICO UTILIZADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA PARA EXPLORACIÓN DE DIVERSOS ÓRGANOS MEDIANTE TRANSMISIÓN DE SONIDOS	23/05/2018	ESTETOSCOPIO
1173	1173R2018 SSA	LIQUICHEK™ URINE TOXICOLOGY CONTROL	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LIQUICHEK™ URINE TOXICOLOGY CONTROL TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO ORINA PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD Y CON EL FIN DE SUPERVISAR LOS PROCEDIMIENTOS DE CONFIRMACIÓN EN TOXICOLOGÍA DE ORINA DEL LABORATORIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIV	23/05/2018	CONTROL DE ABUSO DE DROGAS EN ORINA HUMANA
1172	1172E2018 SSA	VALO® CURING LIGHT	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	VALO® CURING LIGHT ES UNA LÁMPARA DE FOTOCURADO LED PARA LA POLIMERIZACIÓN DE MATERIALES DENTALES DE FOTOCURADO. CON SU AMPLIO ESPECTRO, VALO® CURING LIGHT ESTÁ DISEÑADA PARA POLIMERIZAR TODOS LOS PRODUCTOS DE FOTOCURADO DENTRO DEL RANGO DE LONGITUDES DE	23/05/2018	LÁMPARA DE FOTOCURADO
1171	1171C2018 SSA	COMPONENTES PROTÉSICOS TEMPORALES DE TITANIO Y POLÍMERO NEODENT.	MANOHAY, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	LOS COMPONENTES PROTÉSICOS NEODENT ESTÁN INDICADOS PARA SER UTILIZADOS SOBRE IMPLANTES NEODENT PARA ENTREGAR SOPORTE A LA ESTRUCTURA DE LA PRÓTESIS POR HASTA 6 MESES. PUEDE SER UTILIZADO EN PROCESOS DE UNA O DOS ETAPAS Y TAMBIÉN DE CARGA INMEDIATA CUANDO	22/05/2018	COMPONENTES PROTÉTICOS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1170	1170C2018 SSA	TRANSFER DE POLÍMERO Y TITANIO NEODENT	MANOHAY, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL DISPOSITIVO TRANSFER DE POLÍMERO Y TITANIO NEODENT ES UN PRODUCTO PROTÉSICO, UTILIZADO PARA TRANSFERIR LA POSICIÓN Y ORIENTACIÓN DEL IMPLANTE O COMPONENTE PROTÉSICO, DURANTE LA DIGITALIZACIÓN INTRAORAL MEDIANTE LA TÉCNICA CAD/CAM, DE ACUERDO CON CADA P	22/05/2018	DISPOSITIVO PARA ESCANEOS INTRAORAL
1169	1169R2018 SSA	ARIQUANT SYS REAGENTS	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS ARIQUANT SYS SON USADOS POR EL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO DE SYSMEX 3PDA EN CONJUNTO, PARA LA MEDICIÓN DE DIVERSOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS (CONTEO DE GLÓBULOS ROJOS, TROMBOCITOS, HEMOGLOBINA, GLÓBULOS BLANCOS, LINFOCITOS, MONOCITOS Y GRANULOCI	22/05/2018	REACTIVOS PARA ANÁLISIS HEMATOLÓGICO
1168	1168R2018 SSA	ALINITY S ANTI-HBC	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY S ANTI-HBC ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPO FRENTES AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HBC) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPEC	22/05/2018	ENSAZO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (ANTI-HB)
1167	1167C2018 SSA	COMPONENTES DE TITANIO PARA CONFECCIÓN DE PRÓTESIS NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	LA BASE DE TITANIO ES UN COMPONENTE DE TITANIO QUE SE COLOCA SOBRE LOS IMPORANTES NEODENT PARA PROPORCIONAR SOPORTE PARA RESTAURACIONES PROTÉSICAS PERSONALIZADAS, COMO COPINGS, CORONAS O PUENTES. SE INDICADA PARA RESTAURACIONES CEMENTADAS O ATORNILLADAS	22/05/2018	COMPONENTES DE IMPLANTE ODONTOLÓGICO
1166	1166C2018 SSA	CLAREON AUTONOME.	ALCON LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ES UN DISPOSITIVO INYECTOR QUE PERMITE IMPLANTAR LENTES INTRAOCULARES CLAREON (MODELO SY60WF) EN EL SACO CAPSULAR EN LA CÁMARA POSTERIOR DEL OJO.	22/05/2018	SISTEMA INYECTOR DE LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR PRECARGADO.
1165	1165C2018 SSA	SILIMED-IMPLANTES MAMARIOS GEL DE SILICONA SUPERFICIE TEXTURIZADA.	SILICONMED, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA RECONSTRUCCIÓN O CORRECCIÓN FÍSICA OCASIONADA POR PADECIMIENTOS MÉDICOS O POR CUESTIÓN ESTÉTICA. PARA SER UTILIZADO UNA SOLA VEZ.	22/05/2018	IMPLANTES MAMARIOS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1164	1164C2018 SSA	SILIMED-IMPLANTES MAMARIOS GEL DE SILICONA SUPERFICIE REVESTIDA CON ESPUMA DE POLIURETANO.	SILICONMED, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA RECONSTRUCCIÓN O CORRECCIÓN FÍSICA OCASIONADA POR PADECIMIENTOS MÉDICOS O POR CUESTIÓN ESTÉTICA. PARA SER UTILIZADO UNA SOLA VEZ.	22/05/2018	IMPLANTES MAMARIOS.
1163	1163E2018 SSA	INTELECT RPW.	EQUIPOS INTERFERENCIALES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LA TERAPIA (NO INVASIVA) DE ONDA DE PRESIÓN RADIAL ESTÁ INDICADA PARA DOLOR MIOFASCIAL, ACTIVACIÓN DE MÚSCULO Y TENDÓN, ASÍ COMO PARA TRASTORNO DE INSERCIÓN DE TENDÓN.	22/05/2018	UNIDAD DE ONDAS DE PRESIÓN RADIAL.
1162	1162C2018 SSA	KEY DERM-O-WIPE	KEY QUIMICA SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	ANTISEPTICO EN GEL UTILIZADO PARA LA DESINFECCIÓN DE MANOS Y PIEL	22/05/2018	DESINFECTANTE PARA MANOS Y PIEL
1161	1161R2018 SSA	PD-L1 IHC 22C3 PHARMDX	AGILENT TECHNOLOGIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PD-L1 IHC 22C3 PHAMDX ES UN ENSAYO INMUNOHISTOQUÍMICO CUALITATIVO QUE UTILIZA MONOCLONAL MOUSE ANTI-PD-L1, CLONE 22C3 INDICADO PARA EL USO EN LA DETECCIÓN DE LA PROTEÍNA PD-L1 EN TEJIDO DE CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO	22/05/2018	ENSAYO INMUNOHISTOQUÍMICO ANTI- PDL1 MONOCLONAL DE RATÓN, CLON 22C3 PARA LA DETECCIÓN DE PD-L1
1160	1160C2018 SSA	INSTRUMENTAL DIAMANTADO PARA ODONTOLOGIA NTI-KAHLA	LABODENT SA DE CV	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	INSTRUMENTAL DIAMANTADO PARA ODONTOLOGIA	22/05/2018	INSTRUMENTAL PARA ODONTOLOGIA
1159	1159R2018 SSA	VIROCLEAR EBV	BIO RAD SA	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA PROPORCIONAR UNA FORMA DE ESTIMAR LA PRECISIÓN Y ES CAPAZ DE DETECTAR DESVIACIONES SISTEMÁTICAS DE PROCEDIMIENTOS CONCRETOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO	22/05/2018	REACTIVO CONTROL
1158	1158R2018 SSA	VIROTROL HBEAG	BIO RAD SA	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA USO RUTINARIO COMO FORMA DE ESTIMAR LA PRECISIÓN Y SUPERVISAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ANALISIS	22/05/2018	REACTIVO CONTROL
1157	1157R2018 SSA	ALIFAX PRUEBA PARA ANTIBIOGRAMA	REAKTIVEN SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE SUSCEPTIBILIDAD A LOS ANTIBIOTICOS DIRECTAMENTE DE MEDIOS DE CRECIMIENTO LIQUIDO O COLONIAS AISLADAS	22/05/2018	PRUEBA PARA ANTIBIOGRAMA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1156	1156C2018 SSA	IMPLANTES PERSONALIZADOS GRANTA	GRANTA INGENIERÍA Y DISEÑO S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES PERSONALIZADOS GRANTA, ESTÁN INDICADOS PARA PROPORCIONAR FUNCIÓN DE SOPORTE EN LOS HUESOS Y CORRECCIÓN DE MALFORMACIONES ÓSEAS. LOS IMPLANTES PERSONALIZADOS GRANTA SON DISEÑADOS INDIVIDUALMENTE CON LA FINALIDAD DE CORREGIR DEFECTOS Y/O REEMPLAZAR	22/05/2018	IMPLANTES PERSONALIZADOS
1155	1155E2018 SSA	CEFALY® ELECTRODOS	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	CEFALY® ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE MIGRAÑAS Y DOLOR DE CABEZA TENSINAL. EL ELECTRODO CEFALY® CREA UNA INTERFACE ENTRE EL DISPOSITIVO CEFALY® Y LA PIEL. ES UN ELECTRODO REUTILIZABLE	21/05/2018	ELECTRODOS PARA EL ESTIMULADOR NERVIOSO SUPRAORBITAL TRANSCUTÁNEO ELECTRODOS PARA EL ESTIMULADOR
1154	1154C2018 SSA	GMK SPHERE IMPLANTS	UP PHARMA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTÁ DESTINADO PARA LA ARTROPLASTIA TOTAL O UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA Y TIENE POR OBJETIVO APORTAR AL PACIENTE UNA MAYOR MOVILIDAD Y DISMINUIR SUS DOLORES, MEDIANTE LA SUSTITUCIÓN DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA DAÑADA. LOS PACIENTES SUSCEPTIBLES DE U	21/05/2018	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA
1153	1153E2018 SSA	INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS DE TITANIO NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS DE TITANIO NEODENT, SON UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN HUESOS MAXILARES O MANDIBULARES, PERMITIENDO UNA CIRUGÍA SIN COLGAJOS PARA LA INSTALACIÓN DE IMPLANTES EN ÁREAS EDÉNTULAS.	21/05/2018	INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTALES
1152	1152C2018 SSA	COMPONENTES PROTÉSICOS DE TITANIO NO ESTÉRILES NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	EL BLOQUE DE TITANIO ES UNA PIEZA FABRICADA EN TITANIO RECOMENDADA PARA USO EN LA FABRICACIÓN DE UN COMPONENTE PERSONALIZADO Y PARA INSTALACIÓN SOBRE LOS IMPLANTES NEODENT, OFRECIENDO ASÍ SOPORTE PARA LAS RESTAURACIONES PROTÉSICAS PERSONALIZADAS. LOS BL	21/05/2018	COMPONENTES DE IMPLANTE ODONTOLÓGICO
1151	1151R2018 SSA	AMPLICHEK™ I	BIO-RAD, S. A.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	AMPLICHEK I TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO MATERIAL VALORADO EXTERNO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD CON EL FIN DE SUPERVISAR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS IN VITRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL	21/05/2018	REACTIVO CONTROL PARA PRUEBAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1150	1150R2018 SSA	WH ACCU TESTTM ONE-STEP PREGNANCY (MIDSTREAM)	RIVER MACI, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA WH ACCU TEST ES UN INMUNO-ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) EN LA DETECCIÓN TEMPRANA DEL EMBARAZO EN ORINA	21/05/2018	PRUEBA DE EMBARAZO
1149	1149E2018 SSA	THERMA	FISIOLAB, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO QUE ESTIMULA LA REACCIÓN NATURAL EN EL CUERPO PARA ACELERAR LOS PROCESOS DE REPACIÓN CORPORAL, MEDIANTE LA LIBERACIÓN DE ENERGÍA.	21/05/2018	EQUIPO DE DIATERMIA
1148	1148E2018 SSA	LARINGOSCOPIO LGMD	INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	PARA PROPORCIONAR ILUMINACION DENTRO DE LA LARINGE DURANTE UN PROCESO DE INTUBACIÓN	21/05/2018	LARINGOSCOPIO
1147	1147R2018 SSA	ACRO BIOTECH, PRUEBA RÁPIDA DE TROPONINA I CARDIACA EN CASSETTE (SANGRE TOTAL, SUERO Y/O PLASMA)	GRUPO TECNOLOGIA Y LABORATORIOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE TROPONINA I CARDIACA EN SANGRE TOTAL, SUERO Y/O PLASMA HUMANO	21/05/2018	PRUEBA PARA DETERMINACIÓN DE TROPONINA I CARDIACA
1146	1146R2018 SSA	AUTOIMMUNE EIA ANTI-SSDNA	BIO-RAD, S. A.	Clase III	III. Agentes de diagnóstico	LA BIO-RAD AUTOIMMUNE EIA ANTI-SSDNA TEST ES UN ENZIMOINMUNOANÁLISIS (EIA) INDICADO PARA UTILIZARSE JUNTO CON LA BIO-RAD AUTOIMMUNE EIA ANTI-DSDNA TEST PARA LA DETECCIÓN Y DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-ADNMC EN SUERO HUMANO A FIN	18/05/2018	ENZIMOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN Y DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG
1145	1145R2018 SSA	AMPLICHEK™ II	BIO-RAD, S. A.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	AMPLICHEK II TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO MATERIAL VALORADO EXTERNO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD CON EL FIN DE SUPERVISAR EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANALISIS IN VITRO DE ÁCIDOS NUCLEICOS DEL LABORATORIO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE	18/05/2018	CONTROL DE ÁCIDOS NUCLEICOS
1144	1144R2018 SSA	ALINITY S HTLV I/II.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY S HTLV I/II REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY S HTLV I/II ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS FREnte AL VIRUS T-LINFOTRÓPICO HUMANO DE TIPO I Y II (ANTI-HTLV)	18/05/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FREnte AL VIRUS T-LINFOTRÓPICO HUMANO TIPOS I Y



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1143	1143R2018 SSA	NOVALISA® ZIKA VIRUS IGM µ-CAPTURE	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENZIMOINMUNOENSAYO ZIKA VIRUS IGM µ-CAPTURE ELISA SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE CLASE IGM CONTRA ZIKA EN SUERO O PLASMA (CITRATO, HEPARINA) HUMANO.	18/05/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA EL VIRUS DEL ZIKA
1142	1142R2018 SSA	NOVALISA® ZIKA VIRUS IGG CAPTURE	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENZIMOINMUNOENSAYO ZIKA VIRUS IGG CAPTURE ELISA SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE CLASE IGG CONTRA ZIKA EN SUERO O PLASMA (CITRATO, HEPARINA) HUMANO.	18/05/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA EL VIRUS DEL ZIKA
1141	1141C2018 SSA	SILIMED – BALÓN GÁSTRICO	SILICONMED, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL BALÓN GÁSTRICO SILIMED ESTÁ INDICADO PARA USO TEMPORAL DURANTE UN PERÍODO MÁXIMO DE 6 MESES EN LOS SIGUIENTES CASOS: • COMO TRATAMIENTO PRE QUIRÚRGICO PARA LA REDUCCIÓN DEL PESO Y DEL RIESGO QUIRÚRGICO EN PACIENTES CON OBESIDAD CON IMC SUPERIOR A 40,	17/05/2018	BALÓN GÁSTRICO
1140	1140C2018 SSA	SILIMED - IMPLANTES MAMARIOS GEL DE SILICONA SUPERFICIE LISA	SILICONMED, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES MAMARIOS SILIMED DE GEL DE SILICONA SUPERFICIE LISA ESTÁN INDICADOS PARA LAS SIGUIENTES CONDICIONES CON LA FINALIDAD DE RECONSTRUCCIÓN FÍSICA O CAMBIOS ESTÉTICOS: - CIRUGÍAS ESTÉTICAS DE AUMENTO MAMARIO. - CIRUGÍAS DE RECONSTRUCCIÓN MAMARI	17/05/2018	IMPLANTES MAMARIOS
1139	1139R2018 SSA	DAT IGG-DILUTION	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DETERMINACIÓN DE IGG. LA TARJETA ID-CARD "DAT IGG-DILUTION" PROPORCIONA UNA INDICACIÓN DE LA SIGNIFICACIÓN CLÍNICA DE UNA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA DIRECTA POSITIVA. AGENTES DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	17/05/2018	ANTICUERPOS ANTI-IGG (DE CONEJO)
1138	1138R2018 SSA	DAT IGG1/IGG3	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DETERMINACIÓN DE SUBCLASES DE IGG. EN LA TARJETA ID-CARD "DAT IGG1/IGG3" SE HAN AÑADIDO AL GEL DOS DILUCIONES DE ANTI IGG1 Y ANTI-IGG3 RESPECTIVAMENTE PARA PERMITIR LA DIFERENCIACIÓN ENTRE UN RIESGO DE HEMÓLISIS BAJO Y ALTO. UNA REACCIÓN POSITIVA CON LA	17/05/2018	ANTICUERPOS ANTI-IGG MONOCLOINAL HUMANO Y DE CONEJO
1137	1137E2018 SSA	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO CON CUANTIFICACIÓN POR ONDA FIBROTOUCH	LEBVETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA SE USA ESTIMAR LA RIGIDEZ DEL HÍGADO AYUDANDO AL DIAGNÓSTICO DE FIBROSIS HEPÁTICA	17/05/2018	EQUIPO DE ULTRASONIDO DE ONDA DE CORTE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1134	1134E2018 SSA	ESPÉCULOS MD SCOPE	MEDSTAR DISTRIBUTION GROUP, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ES UN DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA PARA EXPLORACIÓN EN OTORRINOLARINGOLOGÍA	17/05/2018	ESPÉCULOS
1133	1133E2018 SSA	UNSTRUMENTAL PARA LA COLOCACION DE LOS ANCLAJES DE SUTURA ROG	OSTEO SCOPE SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	UNSTRUMENTAL PARA LA COLOCACION DE LOS ANCLAJES	16/05/2018	UNSTRUMENTAL PARA LA COLOCACION DE LOS ANCLAJES
1132	1132E2018 SSA	RETINOGRAFO NO MIDRIATICO MARCA TOPCON	COMERCIALIZADORA LUX SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	RETINOGRAFO NO MIDRIATICO	16/05/2018	RETINOGRAFO NO MIDRIATICO
1131	1131R2018 SSA	DIA-PT	LOGISTICA INTERNACIONAL RUGO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTOMBINA (PT) EN PLASMA HUMANO.	16/05/2018	REACTIVO PARA DETERMIANCIÓN DEL TIEMPO DE PROTOMBINA
1130	1130C2018 SSA	ET III SA FIXTURE SYSTEM	HIOSEN DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	EL SISTEMA ET III SA FIXTURE SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN MANDÍBULAS O MAXILARES PARCIAL O TOTALMENTE EDENTULOS, EN APOYO DE RESTAURACIONES DE UNIDADES ÚNICAS O MÚLTIPLES.	16/05/2018	SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL
1129	1129C2018 SSA	SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN SEGMENTADA COMPREHENSIVE BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN SEGMENTADA COMPREHENSIVE BIOMET ESTÁ INDICADO PARA LOS SIGUIENTES USOS: 1. ENFERMEDAD ARTICULAR DEGENERATIVA NO INFLAMATORIA INCLUYENDO OSTEOARTRITIS Y NECROSIS AVASCULAR. 2. ARTRITIS REUMATORIDE 3. REVISIÓN DONDE OTR	15/05/2018	SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN SEGMENTADA PARA EXTREMIDAD SUPERIOR
1128	1128C2018 SSA	PERICARBON MORE	VITALMEX COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTÁ INDICADA PARA LA SUSTITUCIÓN DE VÁLVULAS CARDÍACAS DAÑADAS O PARA LA SUSTITUCIÓN DE PRÓTESIS IMPLANTADAS ANTERIORMENTE Y QUE NO FUNCIONARON ADECUADAMENTE	15/05/2018	VÁLVULA CARDIACA DE PERICARDIO
1127	1127C2018 SSA	MULTIPLUS K+2 MMOL/L	FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PARA LA HEMODIÁLISIS VENO-VENOSA CONTINUA (CVVHD)	15/05/2018	SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1126	1126E2018 SSA	ACCESORIOS PROSENSE	MARPELPHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DESTRUCCIÓN CRIOGÉNICA DE TEJIDOS EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	15/05/2018	ACCESORIOS DEL SISTEMA DE CRIOABLACIÓN PARA LA DESTRUCCIÓN CRIOGÉNICA DE TEJIDOS EN PROCEDIMIENTOS Q
1125	1125C2018 SSA	ARCOS ORTODÓNTICOS DE NÍQUEL TITANIO ORTHO CLASSIC	XBD, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	ARCOS ORTODÓNTICOS DESTINADOS PARA SER OCUPADOS CON SISTEMAS DE ORTODONCIA.	15/05/2018	ARCOS ORTODÓNTICOS
1124	1124R2018 SSA	HEMAVISION-SCREEN	ABALAT SA DE CV.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA DETECCION DE 28 TRANSLOCACIONES CROMOSOMICAS CAUSANTES DE LEUCEMIA.	14/05/2018	PRUEBA PARA DETECCION DE 28 TRANSLOCACIONES CROMOSOMICAS CAUSANTES DE LEUCEMIA.
1123	1123C2018 SSA	TIPRO ONE P.	HUMANA DE EQUIPOS Y MATERIALES, SA DE CV.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CATETER PARA ACCESO VENOSO PARA MUESTRAS DE SANGRE Y ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS.	14/05/2018	CATETER INTRAVENOSO CON SISTEMA CERRADO DE SEGURIDAD
1122	1122C2018 SSA	SET DE DILATADORES PARA NEFROLITOTOMIA PERCUTÁNEA PERSTONE	PROMESURGICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA UTILIZARSE PROCEDIMIENTO ENDOSCÓPICO RENAL POR VÍA PERCUTÁNEA PARA ADAPTAR EL PASAJE DE UN NEFROSCOPIO Y SUS ACCESORIOS.	14/05/2018	DILATADORES PARA NEFROLITOTOMIA PERCUTÁNEA
1121	1121R2018 SSA	IIFT: GRANULOCYTE MOSAIC 13 EUROPATTERN	INOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL EQUIPO DE ENSAYO SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IGG CONTRA CITOPLASMA DE GRANULOCITOS (ANCA) EN MUESTRAS DE PACIENTES PARA EL DIAGNÓSTICO DE ASCULITIS ASOCIADAS	14/05/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE IGG CONTRA CITOLAPLASMAS DE GRANULOC
1120	1120R2018 SSA	FACTOR XI DEFICIENT PLASMA.	REPRESENTACIONES LABIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN COAGULOMÉTRICA EN UNA ETAPA DEL FACTOR XI. AGENTE DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	14/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL FACTOR XI DE COAGULACIÓN.
1119	1119C2018 SSA	MASCARILLA LARÍNGEA DE SILICÓN RESPIFIX	SURTIDORA MÉDICA DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA ESTABLECER UNA VÍA AÉREA ARTIFICIAL Y PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDOTRAQUEAL	14/05/2018	MASCARILLAS LARÍNGEAS DE SILICÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1118	1118E2018 SSA	EOLO	REACTIV, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	COMPRESOR DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DOTADO DE NEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA.	14/05/2018	COMPREZOR NEBULIZADOR
1117	1117C2018 SSA	MI PASTE PLUS™	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	MI PASTE PLUSTM PUEDE SER USADA PARA CONTROLAR LA SENSIBILIDAD EN LOS DIENTES Y DESPUÉS DE TRATAMIENTOS DE RASPADO, ALISADO RADICULAR Y BLANQUEAMIENTO .ADICIONALMENTE SE USA EN PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL COMO PARTE DE LOS TRATAMIENTOS DE P	14/05/2018	PASTA TÓPICA CON CALCIO, FOSFATO Y FLUORURO DE SODIO BIODISPONIBLES
1116	1116C2018 SSA	BIOXILIUM D®	NOVOINJERTOS, S.C.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	APÓSITO DERIVADO DE LA PIEL, EMPLEADO PARA MEJORAR LOS PROCESOS DE REGENERACIÓN TISULAR GUIADA Y REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA COMO COBERTURA ANTE LA PÉRDIDA DEL (LOS) ÓRGANO(S) DENTARIO (S) POSTERIOR A LA COLOCACIÓN DE MATERIALES OSTECONDUCTORES	14/05/2018	MATRIZ DERMICA ACELULAR
1115	1115E2018 SSA	PINZA ELECTROQUIRÚRGICA HEMOSTÁTICA MARCA OLYMPUS.	OLYMPUS AMÉRICA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTOS DISEÑADOS PARA SER EMPLEADOS CON ENDOSCOPIOS OLYMPUS, PARA CAUTERIZAR Y COAGULAR O PARA REALIZAR HEMOSTASIAS UTILIZANDO CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA EN EL TRACTO DIGESTIVO.	11/05/2018	PINZA PARA BIOPSIA
1114	1114R2018 SSA	FACTOR VII DEFICIENT PLASMA	REPRESENTACIONES LABIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN COAGULOMÉTRICA EN UNA ETAPA DEL FACTOR VII	11/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL FACTOR VII
1113	1113C2018 SSA	MI PASTE™	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	MI PASTE™ ES UN DISPOSITIVO INDICADO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y PULIDO DENTAL COMO PARTE DE LOS TRATAMIENTOS DE PROFILAXIS REALIZADOS POR PROFESIONALES DE LA SALUD. ADICIONALMENTE, MI PASTE™ PUEDE SER USADA PARA CONTROLAR LA SENSIBILIDAD EN	09/05/2018	PASTA TÓPICA CON CALCIO Y FOSFATO BIODISPONIBLES
1112	1112R2018 SSA	REACTIVOS PARA SPINCELL 5 SPINREACT	IMPORTADORA GANMAN, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS SON EMPLEADOS EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE REALIZA EL EQUIPO SPINCELL 5 PARA EL RECUENTO DE: GLÓBULOS BLANCOS (WBC), GLÓBULOS ROJOS (RBC), PLAQUETAS (PLT) Y RETICULOCITOS (RETIC), EL RECUENTO DIFERENCIAL EN 5 POBLACIONES DE GLÓBULOS BLANCO	09/05/2018	REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1111	1111R2018 SSA	ANTI-A1 ABSORBED	BIO-RAD, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL REACTIVO ANTI-A1 ABSORBED ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL SUBGRUPO A1 EN ERITROCITOS MEDIANTE LA PRUEBA CON TARJETAS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	09/05/2018	ANTICUERPOS POLICLONALES ANTI-A1
1110	1110R2018 SSA	ALINITY S CMV IGG QUALITATIVE	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY S CMV IGG QUALITATIVE ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINESCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG FRENTA AL CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPECÍMENES RECOLE	09/05/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG FRENTA AL CITOMEGALOVIRUS
1109	1109E2018 SSA	CIRCUITOS DE ANESTESIA ALTECH ®	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS CIRCUITOS DE ANESTESIA ALTECH ® ESTÁN INDICADOS PARA CONDUCIR GASES MÉDICOS DEL EQUIPO DE ANESTESIA AL PACIENTE, DE USO DESECHABLE. EL SISTEMA DE ANESTESIA PROPORCIONA LA CONFIGURACIÓN QUE SATISFACE LAS NECESIDADES ESPECÍFICAS DEL DEPARTAMENTO DE ANE	09/05/2018	CIRCUITOS DE ANESTESIA
1108	1108E2018 SSA	FONA XPAN DG PLUS / ART PLUS C	SIRONA DENTAL MEXICO S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ES UN EQUIPO DE RADIOGRAFIAS DENTALES EXTRAORALES PARA USO DIAGNOSTICO	09/05/2018	EQUIPO DE RAYOS X PANORAMICO
1107	1107C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA DE SEDA TRENZADA VIMEDICA	VIMEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA SU USO GENERAL QUIRÚRGICO, PARA USO EN EL RECUBRIMIENTO DE TEJIDOS BLANDOS Y PARA LIGAMENTOS, INCLUYENDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS, CARDIOVASCULAR Y TEJIDOS NEUROLÓGICOS	09/05/2018	SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE
1106	1106C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA DE POLIESTER TRENZADO VIMEDICAL	VIMEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA SU USO GENERAL EN CIRUGÍAS, ADECUADA PARA USO EN TEJIDOS BLANDOS Y PARA LIGAMENTOS, INCLUYENDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS, CARDIOVASCULAR Y TEJIDOS NEUROLÓGICOS	09/05/2018	SUTURA SINTÉTICA NO ABSORBIBLE
1105	1105C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA DE NYLON MONOFILAMENTO VIMEDICAL	VIMEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA SU USO GENERAL QUIRÚRGICO, PARA USO EN EL RECUBRIMIENTO DE TEJIDOS BLANDOS Y PARA LIGAMENTOS, INCLUYENDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS, CARDIOVASCULAR Y TEJIDOS NEUROLÓGICOS.	09/05/2018	SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1104	1104C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO MONOFILAMENTO VIMEDICAL	VIMEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA SU USO GENERAL EN TEJIDOS BLANDOS Y PARA LIGAMENTOS, INCLUYENDO SU USO EN PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS, CARDIOVASCULAR Y TEJIDOS NEUROLÓGICOS	09/05/2018	SUTURA SINTÉTICA NO ABSORBIBLE
1103	1103R2018 SSA	KIT IGG OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT IGG ESTÁ DISEÑADO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE IGG EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA, EN AL ANALIZADOR OPTILITE DE BINDING SITE. LA DETERMINACIÓN DE ESTA INMUNOGLOBULINA AYUDA AL DIAGNÓSTICO DE LA METABOLIZACIÓN ANORMAL	09/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGG
1102	1102C2018 SSA	MI1210 SYNCHRONY ST	DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS MED-EL S DE R.L DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR MED-EL ESTÁ DISEÑADO PARA PRODUCIR SENSACIONES AUDITIVAS MEDIANTE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA DE LAS VÍAS AUDITIVAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD AUDITIVA ENTRE GRAVE Y PROFUNDA, EN QUIENES LA AMPLIFICACIÓN ACÚSTICA CON AUDÍFON	09/05/2018	SISTEMA IMPLANTE COCLEAR
1101	1101C2018 SSA	AUDIFONO DE CONDUCCION VÍA AÉREA PARA SORDERA "BELTONE"	JOSE ANTONIO VILLARREAL RAMIREZ	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	AUXILIAR AUDITIVO QUE SIRVE PARA COMPENSAR O REDUCIR UNA DISCAPACIDAD AUDITIVA	08/05/2018	AUXILIAR AUDITIVO
1100	1100E2018 SSA	EQUIPO DE PODER ELECTRICO MICROAIR	ORTOPEDIA HISPA, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DE PODER ELECTRICO PARA CORTE DE HUESOS CORTOS Y LARGOS	08/05/2018	EQUIPO DE PODER ELECTRICO PARA CORTE DE HUESOS
1099	1099C2018 SSA	BENCHMARK INTRACRANEOAL ACCESS SYSTEM	MEDSTENT S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA DE ACCESO INTRACRANEAL BENCHMARK ESTÁ INDICADO PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA, CORONARIA Y NEURAL.	08/05/2018	CATÉTER PERCUTÁNEO PARA USO CARDIOVASCULAR
1098	1098C2018 SSA	PUCC TEXTURIZADO	PROTEXTOS, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	AUXILIAR EN LA PREVENCIÓN DE EMBARAZO Y PLANIFICACIÓN FAMILIAR, ASÍ MISMO, PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE CONTAGIO POR VIH (SIDA) Y OTRAS INFECIONES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE.	07/05/2018	CONDÓN MASCULINO DE HULE LÁTEX NATURAL, LUBRICADOS CON RECEPTÁCULO
1097	1097C2018 SSA	PUCC ULTRA DELGADO	PROTEXTOS, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	AUXILIAR EN LA PREVENCIÓN DE EMBARAZO Y PLANIFICACIÓN FAMILIAR, ASÍ MISMO, PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE CONTAGIO POR VIH (SIDA) Y OTRAS INFECIONES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE.	07/05/2018	CONDÓN MASCULINO DE HULE LÁTEX NATURAL, LUBRICADO, CON RECEPTÁCULO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1096	1096E2018 SSA	MAGNETOM VIDA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA MAGNETOM VIDA ESTÁ INDICADO PARA SU USO COMO DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA MAGNÉTICA (DDRM) QUE PRODUCE IMÁGENES DE CORTES TRANSVERSALES, SAGITALES, CORONALES Y OBICUOS, E IMÁGENES ESPECTROSCÓPICAS O ESPECTROS, Y MUESTRA LAS ESTRUC	07/05/2018	SISTEMA DE IMAGENOLÓGIA POR RESONANCIA MAGNÉTICA
1095	1095R2018 SSA	B-HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (HCG)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNÁNDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) EN SUERO HUMANO MEDIANTE INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO DE MICROPLACAS.	07/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE GONADOTROPINA CORIONICA (HCG)
1094	1094R2018 SSA	FOLLICLE STIMULATING HORMONE (FSH)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNÁNDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE FOLÍCULO ESTIMULANTE EN SUERO HUMANO POR INMUNOENZIMOMETRICO EN MICROPLACA (EIMA/ELISA).	07/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FOLÍCULO ESTIMULANTE
1093	1093R2018 SSA	T3-UPTAKE (T3U)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNÁNDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CANTIDAD TOTAL DE SITIOS DE UNIÓN DISPONIBLES PARA LAS HORMONAS TIROIDEAS EN SUERO O PLASMA POR INMUNOENSAYO DE ENZIMAS DE MICROPLACAS	07/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD TOTAL DE SITIOS DE UNIÓN PARA HORMONAS TIROIDEAS
1092	1092R2018 SSA	TOTAL TRIIODOTHYRONINE (TT3)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNÁNDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE TRIYODOTIRONINA EN SUERO O PLASMA HUMANO POR INMUNOENSAYO DE ENZIMA CON MICROPLACAS	07/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIYODOTIRONINA
1091	1091R2018 SSA	CERTUM PSA RAPID TEST	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL DISPOSITIVO DE PRUEBA RÁPIDA, ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA DETECTAR NIVELES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) EN LA SANGRE, SUERO O PLASMA.	07/05/2018	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE NIVELES DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)
1090	1090R2018 SSA	CONTROL SERUM 1 Y 2	BECKMAN COULTER DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SON UTILIZADOS PARA SUPERVISAR LOS RESULTADOS ANALITICOS DE LOS BECKMAN COULTER SYSTEMS REAGENTS	04/05/2018	REACTIVO CONTROL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1089	1089R2018 SSA	TOTAL THYROXINE (TT4)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNANDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION TOTAL DE TIROXINA	04/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION TOTAL DE TIROXINA
1088	1088R2018 SSA	THYROTROPIN (TSH)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNANDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TIROTROPINA	04/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TIROTROPINA
1087	1087R2018 SSA	TOTAL PROSTATE ESPECIFIC ANTIGEN (TPSA)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNANDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO TOTAL	04/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO TOTAL
1086	1086R2018 SSA	TOTAL TRIIODOTHYRONINE (TT3)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNANDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TRIYODOTIRONINA	04/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TRIYODOTIRONINA
1085	1085C2018 SSA	3M TEGADERM ALGINATE AG SILVER DRESSING	3M MEXICO SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADO PARA SU USO EN EXUDADOS MODERADOS A ALTOS Y EN HERIDAS DE ESPESOR PARCIAL COMO HERIDAS	04/05/2018	APOSITO DE PLATA
1084	1084C2018 SSA	EQUIPOS PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES Y ACCESORIOS MKD	MERKA MED DESECHABLES SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA REGULAR Y ADMINISTRAR EL PASO DE FLUIDOS SOLUCIONES MEDICAMENTOS U OTRAS SUSTANCIAS EN PACIENTES CON TERAPIA INTRAVENOSA SIN NECESIDAD DE UTILIZAR OTRO ACCESO ADICIONAL	04/05/2018	EQUIPOS PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
1083	1083R2018 SSA	PROGESTERONE	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNANDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA AL DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE PROGESTERONA EN SUERO O PLASMA MEDIANTE UN ANÁLISIS DE INMUNO-ENZIMATICO EN MICROPLACA	04/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE PROGESTERONA
1082	1082E2018 SSA	RESUCITADOR DESECHABLE DE PVC CON RESERVORIO RESPIFIX®	SURTIDORA MÉDICA DE OCCIDENTE S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO PARA PROPORCIONAR RESPIRACIÓN ARTIFICIAL INDUCIDA EN CASOS DE EMERGENCIA, CUANDO LA RESPIRACIÓN NATURAL HA CESADO	04/05/2018	RESUCITADOR DESECHABLE DE PVC CON RESERVORIO
1081	1081E2018 SSA	GENERADOR DE OXÍGENO GNEXT02	GREEN EXPLOSION TECHNOLOGIES, S.A.P.I. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA USO MÉDICO, SE UTILIZA PARA LA PRODUCCIÓN DE OXÍGENO, LOGRA ADMINISTRAR A UN PACIENTE UNA MAYOR RELACIÓN DE OXÍGENO POR VOLUMEN, PARA COMPENSAR ALGUNA DEFICIENCIA EN LA CAPTACIÓN DE ESTE GAS Y A AUMENTAR LA EFICIENCIA DE LA RESPIRACIÓN.	04/05/2018	GENERADOR DE OXÍGENO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1080	1080E2018 SSA	QEVO. SONDA DIGITAL PARA MICRO INSPECCIÓN	CARL ZEISS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	QEVO ESTÁ DESTINADO PARA LA INSPECCIÓN DE CAMPOS DE OPERACIÓN ABIERTOS EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS GENERALES Y PARA LA VISUALIZACIÓN DE VENTRÍCULOS Y ESTRUCTURAS DENTRO DEL CEREBRO DURANTE OPERACIONES NEUROLÓGICAS, ADEMÁS PUEDE EMPLEARSE EN OTROS ÁMBITOS	04/05/2018	ENDOSCOPIO Y SISTEMA DE VISUALIZACIÓN ENDOSCÓPICA
1079	1079C2018 SSA	BIO LIFTING 30	MSP T&C S DE RL DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SUTURA ABSORBIBLE ESTERIL DE POLIDIOXANONA COPN AGUJA EMPLEADO PARA FIJAR EL TEJIDO SUBCUTANEO EN UNA POSICIÓN ELEVADA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA	04/05/2018	SUTURA ABSORBIBLE
1078	1078R2018 SSA	IDYLLA™ EGFR MUTATION TEST	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ES UN TEST DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE MUTACIONES DE EXÓN 18 (G719A/C/S), EXÓN 21 (L858R, L861Q) Y EXÓN 20 (T790M, S768I), SUPRESIONES DE EXÓN 19 E INSERCIÓN DE EXÓN 20 DEL ONCOGÉN EGFR. EL IDYLLA™ EGFR MUTATION TEST UTILIZA	04/05/2018	PRUEBA ONCOLÓGICA DE PCR EN TIEMPO REAL
1077	1077R2018 SSA	LIQUID URINE CONTROL LEVEL 2 & 3 (LIQ URN CONTROL 2 & 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL CONTROL DE ORINA LÍQUIDO RANDOX - NIVEL 2 Y 3 ESTÁ DESTINADO AL USO DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE AMILASA, CALCIO, CLORURO, CORTISOL, CREATININA, GLUCOSA, MAGNESIO, MICROALBÚMINA, OSMOLALIDAD, FOSFATO INORGÁNICO, POTASIO, PROTEÍNA T	03/05/2018	CONTROL
1075	1075R2018 SSA	ABX MINIPACK LMG	ABALAT, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE UTILIZA PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LOS CONTADORES HEMATOLÓGICOS DE HORIBA MEDICAL	03/05/2018	KIT PARA EL RECUENTO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS
1074	1074C2018 SSA	IV. INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO	GRUPO IDEENT S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	LA HIDROXIAPATITA SYNERGY PROVENIENTE DEL HUESO BOVINO DESPROTEINIZADO, ESTÁ INDICADA COMO UNA SOLUCIÓN EXITOSA PARA FACILITAR Y MEJORAR LA REGENERACIÓN ÓSEA. EL AMPLIO VOLUMEN DE POROS INTERCONECTADOS FAVORECEN LA FORMACIÓN Y EL CRECIMIENTO DE NUEVO HUESO	03/05/2018	IMPLANTE DE MATRIZ ÓSEA DE ORIGEN BOVINO PARA REGENERACIÓN TISULAR
1073	1073R2018 SSA	GLOBIN STRIPASSAY	UNIPARTS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA IDENTIFICACIÓN DE MUTACIONES DEL GEN ALFA Y BETA GLOBINA EN BASE A LA REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA Y HIBRIDACIÓN INVERSA	03/05/2018	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DEL GEN ALFA Y BETA GLOBINA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1072	1072R2018 SSA	PRECICONTROL PROGRP	PRODUCTOS ROCGE SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE INMUNOANÁLISIS PROGRP EN LOS INMUNOANALIZADORES ELECSYS Y COBAS E	03/05/2018	REACTIVO EMPLEADO PARA CONTROL DE CALIDAD DE INMUNOANÁLISIS PROGRP
1071	1071C2018 SSA	LÍNEAS DE CONDUCCIÓN DE GASES VIA ORAL Y NASAL DUALGUARD	PRODUCTOS MÉDICOS REGIOMONTANOS SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA PACIENTES ADULTOS QUE REQUIEREN SUMINISTRO DE OXÍGENO SUPLEMENTARIO Y MONITOREO DE CO2	03/05/2018	LÍNEAS DE CONDUCCIÓN DE GASES
1070	1070R2018 SSA	COBAS INTEGRA PHOS2	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL FÓSFORO EN SUERO, PLASMA Y ORINA HUMANOS.	03/05/2018	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE FÓSFORO
1069	1069E2018 SSA	PUNCH - ONE®	FARBAC BIOMEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA CIRUGÍA DE INJERTO CORNEAL. PARA CORTAR EL INJERTO DEL DONADOR CON EL DIÁMETRO DESEADO ANTES DE SU IMPLANTACIÓN EN EL OJO DEL PACIENTE.	03/05/2018	TREPANO PARA CIRUGIA OFTALMICA
1068	1068E2018 SSA	LÁMPARA DE DIAGNÓSTICO BENESTA.	IDEAS EN TECNOLOGÍA MÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	PARA UNA VISUALIZACIÓN ESPECÍFICA EN NARIZ, OJOS, GARGANTA Y OÍDO DURANTE UN EXAMEN DE DIAGNÓSTICO Y EXPLORACIÓN.	03/05/2018	LÁMPARA DE DIAGNÓSTICO.
1067	1067C2018 SSA	CINTURÓN PARA HERNIAS INGUINALES LE ROY MEDICAL.	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	BRINDAR SOPORTE EXTERNO PARA HERNIA DERECHA, IZQUIERDA Y DE AMBOS LADOS.	03/05/2018	SOPORTE EXTERNO PARA HERNIAS
1066	1066C2018 SSA	DISPOSITIVOS PARA SEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS DISPOSITIVOS PARA SEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS MERIT MEDICAL FUERON DISEÑADOS PARA RECOGER Y DESECHAR LA SANGRE Y OTROS FLUIDOS CORPORALES RECOPILADOS DURANTE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS. LOS DISPOSITIVOS TAMBIÉN INCLUYEN UN SOPORTE DESMONTABLE PROVISION	03/05/2018	CONTENEDORES DE PUNZOCORTANTES Y RESIDUOS INFECTOCONTAGIOSOS
1065	1065C2018 SSA	AMBIDERM CUBREBOCA / MASCARILLA.	EMPAQUES Y REPROCESOS, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN.	03/05/2018	CUBREBOCA.
1064	1064C2018 SSA	GORROS DESECHABLES SSIMSA	SUPER SERVICIOS INTEGRALES DE MANTENIMIENTO, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO QUIRÚRGICO Y HOSPITALARIO.	03/05/2018	GORROS QUIRÚRGICOS DESECHABLES.
1063	1063C2018 SSA	CINTA ADHESIVA DE TELA. CARING®.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZAN PARA FIJAR LOS APÓSITOS Y LAS GASAS EN LAS HERIDAS.	03/05/2018	CINTA ADHESIVA DE TELA.
1062	1062C2018 SSA	BOTA QUIRÚRGICA DESECHABLE. FLORENCE.	INTERCAMBIO GLOBAL LATINOAMÉRICA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ROPA PARA USO EN QUIRÓFANO.	03/05/2018	BOTA QUIRÚRGICA.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1061	1061C2018 SSA	CINTA ADHESIVA DE PAPEL. CARING®.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZAN COMO PROTECCIÓN SECUNDARIA EN EL CUIDADO DE HERIDAS, ESPECIALMENTE EN PACIENTES GERIÁTRICOS U OTROS, CON PIEL FRÁGIL.	03/05/2018	CINTA ADHESIVA DE PAPEL.
1060	1060C2018 SSA	VENDAS ELÁSTICAS NO ESTÉRILES. CARING®.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MATERIAL DE CURACIÓN PARA CUBRIR HERIDAS SUPERFICIALES O POCO PROFUNDAS, FIJACIÓN DE APÓSITOS Y PROTECCIÓN DE LA PIEL.	03/05/2018	VENDAS ELÁSTICAS.
1059	1059E2018 SSA	WALKBOT®.	KUXTAL BIOINGENIERÍA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	APARATO AUXILIAR PARA EL ENTRETENIMIENTO DE LA MARCHA.	03/05/2018	SISTEMA DE ENTRENAMIENTO DE LA MARCHA ASISTIDA POR ROBOT.
1058	1058R2018 SSA	C.S.F. CONTROL LEVEL 2 & 3 (CSF CONTROL 2 & 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO AL USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO QUE UTILIZAN EL LCR COMO MUESTRA EN SISTEMAS DE QUÍMICA CLÍNICA. LOS CONTROLES CSF SON PARA EL CONTROL DE LA PRECISIÓN.	03/05/2018	CONTROL DE CALIDAD
1057	1057E2018 SSA	LOCALIZADOR DE ÁPICE RADICULAR C-ROOT	IXACHI COMERCIO INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZA PARA LOCALIZAR LA LONGITUD DE TRABAJO DEL CONDUCTO RADICULAR PARA REALIZAR LA ENDODONCIA	03/05/2018	LOCALIZADOR DE ÁPICE RADICULAR
1056	1056E2018 SSA	AUTO REFRACTO-QUERATÓMETRO RIGHTON, MODELO: SPEEDY-K2	S4OPTIK, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DISEÑADO PARA EXAMINAR LA POTENCIA DE REFRACCIÓN, COMO LA MEDICIÓN DE LA POTENCIA REFRACTIVA DEL OJO (ESFÉRICA, CILINDRO, EJE), QUERATOMETRÍA.	03/05/2018	REFRACTO-QUERATÓMETRO
1055	1055E2018 SSA	LÁMPARA DE HENDIDURA LED RIGHTON, MODELO: MW50D	S4OPTIK, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA LÁMPARA DE HENDIDURA DISEÑADA PARA OBSERVACIÓN OFTÁLMICA Y MICROFOTOGRAFÍA.	03/05/2018	LÁMPARA DE HENDIDURA
1054	1054R2018 SSA	CHORUS TREPONEMA IGG CONTROL SERUM	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SUERO HUMANO DE CONTROL POSITIVO PARA USO EN LA EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN Y CONFIABILIDAD EN LOS INSTRUMENTOS CHORUS	03/05/2018	SUERO CONTROL
1053	1053E2018 SSA	REFRACTÓMETRO AUTOMÁTICO RIGHTON, MODELO: RETINOMAX 3	S4OPTIK, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	REFRÁCTOMETRO DE MANO DISEÑADO PARA MEDIR EL DIÁMETRO DE LA PUPILA Y POTENCIA DE REFRACCIÓN	03/05/2018	REFRACTÓMETRO AUTOMÁTICO DE MANO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1052	1052R2018 SSA	STERRAD VELOCITYTM	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL INDICADOR BIOLÓGICO STERRAD VELOCITY™, ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO MÉTODO ESTÁNDAR PARA LA MONITORIZACIÓN FRECUENTE DE LOS SIGUIENTES SISTEMAS DE ESTERILIZACIÓN STERRAD: • STERRAD® 100NX (CICLOS STANDARD, FLEX, EXPRESS Y DUO) CON Y SIN TECNO	02/05/2018	INDICADORES BIOLÓGICOS
1051	1051R2018 SSA	ALINITY S SYPHILIS	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY S SYPHILIS ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTA AL TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPECÍMENES RECOGIDOS POST MORTEM (SIN	02/05/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTA AL TREPONEMA PALLIDUM)
1050	1050E2018 SSA	CAMARA RETINAL TOPCON	COMERCIALIZADORA LUX, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	CAMARA RETINAL PARA REGISTRO DEL SEGMENTO POSTERIOR DEL OJO	02/05/2018	CAMARA RETINAL
1049	1049E2018 SSA	HOJAS DE SIERRA PARA EQUIPOS DE CORTE DE HUESOS MICROAIR	ORTOPEDIA HISPA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	HOJAS DE SIERRA PARA CORTE OSEO	02/05/2018	HOJAS DE SIERRA PARA EQUIPOS DE CORTE DE HUESOS.
1048	1048E2018 SSA	QUERATO-REFRACTOMETRO AUTOMATICO TOPCON	COMERCIALIZADORA LUX, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	USADO PARA MEDIR LA POTENCIA DE REFRACCION ESFERICA, POTENCIA DE REFRACCIÓN, DIRECCION DEL EJE, PARA CALCULAR LA POTENCIA CORNEAL.	02/05/2018	QUERATO-REFRACTOMETRO
1047	1047E2018 SSA	QUANTUMCAM	BIOABAST, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL USO PREVISTO DEL SISTEMA DE CÁMARAS GAMMA QUANTUMCAM, CONSISTE EN REALIZAR PROCEDIMIENTOS GENERALES DE FORMACIÓN DE IMÁGENES DE MEDICINA NUCLEAR. SE PRETENDE QUE ESTO SE LLEVE A CABO MEDIANTE LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE LA DISTRIBUCIÓN DE UN RADIOFÁRMA	02/05/2018	SISTEMA DE TOMOGRAFÍA NUCLEAR
1046	1046R2018 SSA	ALINITY S CHAGAS	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY S CHAGAS ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTA AL TRYPAROSOMA CRUZI (EL AGENTE CAUSAL DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUY	02/05/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTA AL TRYPAROSOMA CRUZI



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1045	1045R2018 SSA	VERSANT HBV DNA ASSAY (KPCR)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO MOLECULAR PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PLASMA O SUERO HUMANOS.	02/05/2018	ENSAYO MOLECULAR PARA DETERMINACIÓN DE ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B
1044	1044C2018 SSA	MULTI-ACCESS CATHETER	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE ESTÁ INDICADO PARA ADMINISTRAR SURFACTANTE A LAS VÍAS RESPIRATORIAS DISTALES. EL CATÉTER MAC (MULTI-ACCESS CATHETER) SE UTILIZA PARA ADMINISTRAR MEDICAMENTOS, FLUIDOS Y ESPECIALMENTE SURFACTANTES DIRECTAMENTE EN LOS PULMONES	02/05/2018	CATÉTER DE ACCESO MÚLTIPLE
1043	1043R2018 SSA	CK ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATINA QUINASA (CK) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS SISTEMAS ROCHE.	02/05/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CREATINA QUINASA (CK)
1042	1042E2018 SSA	STARBURST XLI-ENHANCED ELECTRODE	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	HERRAMIENTA PARA TRANSMITIR ENERGÍA 8GENERADA POR EL 1500 O 1500X GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA RITA) QUE SE UTILIZA EN ELECTROCIRUGÍA (ABLACIÓN) DE TEJIDO BLANDO, DEL HÍGADO Y DE LA METÁSTASIS ÓSEA.	02/05/2018	ELECTRODO PARA ELECTROCIRUGÍA
1041	1041C2018 SSA	CÁNULA DE GUEDEL HSINER	ORTO - PAC, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ES UN DISPOSITIVO DE MATERIAL PLÁSTICO QUE, INTRODUCIDO EN LA BOCA DE LA VÍCTIMA, MANTIENE ABIERTA LA VÍA AÉREA, IMPIDIENDO QUE LA LENGUA Y LA MUSCULATURA FARÍNGEA OBSTRUYAN EL PASO DEL AIRE.	02/05/2018	CÁNULA
1040	1040E2018 SSA	RESUCITADOR AIRFLOW	UNIVERSO MÉDICO 2000 S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO UTILIZADO PARA PROPORCIONAR ASISTENCIA RESPIRATORIA EN LA PRESENCIA DE APNEA REVERSIBLE COMÚNMENTE ASOCIADO A PARO RESPIRATORIO.	02/05/2018	RESUCITADOR MANUAL
1039	1039E2018 SSA	SENOGRAPHÉ ESSENTIAL MOBILE	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ADQUISICIÓN SENOGRAPE ESSENTIAL MOBILE ESTÁ PREVISTO PARA SER USADO EN LAS MISMAS APLICACIONES CLÍNICAS QUE LOS SISTEMAS MAMOGRÁFICOS DE PELÍCULA/PANTALLA TRADICIONALES. GENERA IMÁGENES MAMOGRÁFICAS DIGITALES QUE PUEDEN SER USADAS PARA PRO	02/05/2018	SISTEMA MAMOGRÁFICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1038	1038C2018 SSA	PRINCESS FILLER	EMERGO, S DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PRINCESS® FILLER ES UNA SOLUCION VISCOELÁSTICA, CONCEBIDA PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y SURCOS, DE INTENSIDAD MODERADA A PROFUNDA DE LA CARA, ASÍ COMO PARA AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS LABIOS.	02/05/2018	RELLENADOR DÉRMICO
1037	1037R2018 SSA	ATTEST (DRUG SCREEN TEST)	GRUPO ORUTEK , S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO A UN SOLO PASO PARA DETERMINACIÓN CULTITATIVA DE MÚLTIPLES DROGAS DE ABUSO Y/O SUS METABOLITOS EN LA ORINA HUMANA.	02/05/2018	INMUNOENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE DROGAS DE ABUSO
1036	1036R2018 SSA	PRUEBA RÁPIDA PANEL DE PH VAGINAL	AMUNET, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA DE PH VAGINAL PARA LA DETECCIÓN SEMI CUANTITATIVA DEL PH VAGINAL POR HISOPADO PARA LA AYUDA DEL DIAGNÓSTICO DE VAGINOSIS BACTERIANA.	02/05/2018	PANEL DE PRUEBA RÁPIDA DE PH VAGINAL (HISOPADO VAGINAL)
1035	1035C2018 SSA	LLAVE DE CUATRO VÍAS DL®	DL MÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LLAVE DE CUATRO VÍAS INDICADA PARA PROPORCIONAR ACCESO AL SISTEMA DE CÁNULA INTRAVENOSO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE DIFERENTES FLUIDOS O MEDICAMENTOS SIMULTÁNEAMENTE.	02/05/2018	LLAVE DE CUATRO VÍAS
1034	1034E2018 SSA	TRUE METRIX AIR	TRIVIDIA HEALTH MEXICO S DE RL DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE CON BLUETOOTH SMART	02/05/2018	MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE
1033	1033C2018 SSA	IMPLANTES DENTALES DITRON	OPERADORA DE ESPECIALIDADES ODONTOLÓGICAS JARDINES DE GUADALUPE, S.C.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES DENTALES DITRON ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN CIRUGÍA Y APLICACIONES RESTAURATIVAS PARA LA COLOCACIÓN EN EL HUESO DE LA MANDÍBULA SUPERIOR O INFERIOR PARA PROPORCIONAR SOPORTE PARA DISPOSITIVOS PROTÉSICOS, COMO DIENTES ARTIFICIALES, PARA RE	02/05/2018	IMPLANTES DENTALES
1032	1032C2018 SSA	ACUVUE® VITA™	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS LENTES DE CONTACTO ACUVUE® VITA™ ESTÁN INDICADOS PARA LA CORRECCIÓN ÓPTICA DE AMETROPÍAS REFRACTIVAS (MIOPÍA E HIPERMETROPIA) DE DISTANCIA Y DE CERCANÍA EN PERSONAS CON OJOS SANOS QUE TIENEN 1,00 D O MENOS DE ASTIGMATISMO. PARA USO DIARIO DE HASTA POR	02/05/2018	LENTE DE CONTACTO
1031	1031E2018 SSA	TRUE METRIX ® GO	TRIVIDIA HEALTH MÉXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA GLUCOSA EN SANGRE COMPLETA HUMANA RECÍEN EXTRAÍDA DE LA YEMA DEL DEDO O ANTEBRAZO (CAPILAR O DE LA VENA (VENOSA) DEL PACIENTE. EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA SER USADO EN EL HOGAR Y PARA SER UTILIZ	02/05/2018	GLUCÓMETRO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1030	1030R2018 SSA	TRUE METRIX TIRAS REACTIVAS	TRIVIDIA HEALTH MÉXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LAS TIRAS DE PRUEBA DE AUTOCONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE TRUE METRIX® SE USAN ÚNICAMENTE CON LOS MEDIDORES DE AUTOCONTROL TRUE METRIX, TRUE METRIX® GO Y TRUE METRIX AIR PARA MEDIR CUANTITATIVAMENTE EL NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE TOTAL EN SANGRE TOTAL CAPIL	02/05/2018	TIRAS REACTIVAS
1029	1029C2018 SSA	AFFINITY® AF100 ARTERIAL FILTER WITH BALANCE® BIOSURFACE	MEDTRONIC, S. DE R. L. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL DISPOSITIVO F 100 ESTÁ DISEÑADO PARA FILTRAR DEL CIRCUITO LOS MICROÉMBOLOS SÓLIDOS Y GASEOSOS QUE TENGAN UN TAMAÑO SUPERIOR AL INDICADO EN MICRAS DURANTE PERÍODOS DE HASTA SEIS HORAS DURANTE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS CON BYPASS CARDIOPULMONAR.	30/04/2018	FILTRO ARTERIAL CON SUPERFICIE BIOCOMPATIBLE
1028	1028E2018 SSA	PRÓTESIS PROVISIONALES DEL SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PATELOFEMORAL ZIMMER GENDER SOLUTIONS	BIOMET MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	SON UTILIZADOS POR EL CIRUJANO PARA FACILITAR LA IMPLANTACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA ARTICULACIÓN PATELOFEMORAL DE RODILLA HUMANA DURANTE EL REEMPLAZO DE LA TRÓCLEA FEMORAL, PERMITIENDO A LOS CIRUJANOS PROBAR SU AJUSTE Y SU FUNCIONAMIENTO ANTES DE LA IM	30/04/2018	PRÓTESIS DE PRUEBA PARA ARTICULACIÓN PATELOFEMORAL
1027	1027C2018 SSA	NEOPUFF™ T-PIECE CIRCUITS	EMERGO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CIRCUITOS CON PIEZA EN T HAN SIDO DISEÑADOS PARA SU USO EN LA REANIMACIÓN DE LACTANTES CON EL FIN DE APLICAR LAS PRESIÓN POSITIVA DE EXPIRACIÓN POSITIVA (PEEP) Y PRESIÓN INSPIRATORIA DE PICO CONTROLADA (PIP) ADECUADAS AL UTILIZARLO CON UN FLUJO DE 5-1	30/04/2018	CIRCUITOS RESPIRATORIOS
1026	1026C2018 SSA	SISTEMA UNIVERSAL DE PLACAS DE BLOQUEO ZIMMER®	BIOMET MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	INDICADO PARA LA FIJACIÓN INTERNA TEMPORAL Y LA ESTABILIZACIÓN DE OSTEOTOMÍAS Y FRACTURAS, INCLUYENDO TRITURADAS; SUPRACONDÍLEAS; EXTRAARTICULARES, EN HUESO OSTEOPÉNICO; NO UNIONES Y MAL UNIONES.	30/04/2018	PLACAS Y TORNILLOS PARA FIJACION DE FRACTURAS
1025	1025R2018 SSA	LIQUICHEK™ CARDIAC MARKERS CONTROL LT	BIO-RAD, S. A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LIQUICHEK CARDIAC MARKERS CONTROL LT TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO SUERO VALORADO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO PARA LOS ANALITOS: DIGITOXINA, HOMOCISTEÍNA, ISOENZIMA	30/04/2018	REACTIVO CONTROL DE PRUEBAS ANALÍTICAS PARA MARCADORES CARDIACOS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1024	1024R2018 SSA	LIQUICHEK™ ELEVATED CRP CONTROL	BIO-RAD, S. A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LIQUICHEK ELEVATED CRP CONTROL TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO SUERO PARA EL CONTROL DE CALIDAD Y CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DE PROTEÍNA C REACTIVA (PCR) DEL LABORATORIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO EXCLUSIVO	30/04/2018	REACTIVO CONTROL PARA PRUEBAS ANALÍTICAS DE PROTEÍNA C REACTIVA
1023	1023R2018 SSA	LYPHOCHECK® SPECIALTY IMMUNOASSAY CONTROL	BIO-RAD, S. A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LYPHOCHECK SPECIALTY IMMUNOASSAY CONTROL, TIENE UN USO INTENCIÓNADO COMO SUERO VALORADO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD CON EL FIN DE SUPERVISAR LA PRECISIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO EXCLUSIVO DE I.	30/04/2018	REACTIVO CONTROL DE PRUEBAS ANALÍTICAS
1022	1022R2018 SSA	CERTUM CHLAMYDIA RAPID TEST	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA RÁPIDA PARA CLAMIDIA EN CASSETTE ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS EN MUESTRAS DE HISOPADO CERVICAL FEMENINO, HISOPADO URETRAL MASCULINO Y DE ORINA MASCULINA	30/04/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE CLAMIDIA
1021	1021C2018 SSA	GUÍA TRAXCESS® Y ALAMBRE DE ACOPLAMIENTO TRAXCESS®	LEVBETH MEDICAL, S. A. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TRAXCESS® 14 GUIDEWISE, 14EX, 14 SELECT, 7 MINI Y 7 MINI XSOFT: LA GUÍA TRAXCESS® ESTÁ INDICADA PARA USO INTRAVASCULAR GENERAL, CON INCLUSIÓN DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y DE LA NEUROVASCULATURA. LA GUÍA PUEDE DIRIGIRSE PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN SELE	30/04/2018	ALAMBRE GUÍA
1020	1020E2018 SSA	NEOPUFF™ INFANT T-PIECE RESUSCITATOR	EMERGO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	NEOPUFF TM, EL REANIMADOR PARA LACTANTES DE FISHER & PAYKEL HEALTHCARE, ES UN DISPOSITIVO DE REANIMACIÓN MANUAL POR FLUJO DE GAS, ADECUADO PARA LA REANIMACIÓN CONTROLADA Y PRECISA DE BEBÉS NEONATOS EN SALAS DE PARTOS, SALAS DE RECIÉN NACIDOS Y UNIDADES DE	30/04/2018	RESUCITADOR MANUAL POR FLUJO DE GAS
1019	1019C2018 SSA	IKAZUCHI ZERO, CATÉTER DE DILATACIÓN DE BALÓN PTCA / KANEKA PTCA CATHETER CO-R7, IKAZUCHI ZERO	CARDINAL HEALTH MÉXICO 514, S. DE R. L. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL IKAZUCHI ZERO, CATÉTER DE DILATACIÓN DE BALÓN PTCA / KANEKA PTCA CATHETER CO-R7, IKAZUCHI ZERO, SE UTILIZA PARA LA DILATACIÓN DE LOS VASOS CORONARIOS ESTENÓTICOS EN LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTCA) Y POSTDILATACIÓN DURANTE LA CO	30/04/2018	CATÉTER DE ANGIOPLASTIA CON EXPANSIÓN DE GLOBO PARA VASOS CORONARIOS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1018	1018C2018 SSA	NANOGEN AKTIV	BIO REG PHARMACEUTICALS, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADO PARA ACTUAR COMO SUSTITUTO TEMPORAL DE LA PIEL HUMANA, ACTUANDO COMO UNA BARRERA MECÁNICA, INDICADA PARA CUBRIR Y PROTEGER ESTRUCTURAS Y LESIONES; CON O SIN EXUDADOS, EN CONDICIONES FAVORABLES DE CURACIÓN. ADECUADO PARA EL USO EN DISTINTAS PARTES	30/04/2018	APÓSITO PARA HERIDAS
1017	1017C2018 SSA	CATÉTERES PARA DRENAJE TORÁCICO ULTRA-SEAL	ULTRA TECNOLOGÍA, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL DRENAJE DE AIRE Y/O FLUIDOS (EXUDADO SEROSOS, QUILOSOS O SANGUÍNEOS) ACUMULADOS EN FORMA PATOLÓGICA EN EL ESPACIO PLEURAL Y DE ESTA MANERA RESTITUIR LA FUNCIÓN RESPIRATORIA.	30/04/2018	CATÉTERES PARA DRENAJE TORÁCICO
1016	1016E2018 SSA	INSTRUMENTOS PARA EL SISTEMA DE PLACAS PERIARTICULARES DE BLOQUEO ZIMMER®	BIOMET MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTOS PARA EL SISTEMA DE PLACAS PERIARTICULARES DE BLOQUEO ZIMMER, ESTÁN INDICADOS PARA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE PLACAS PERIARTICULARES DE BLOQUEO ZIMMER®.	30/04/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO MANUAL
1015	1015E2018 SSA	SISTEMA DIGITAL DE ULTRASONIDO DUS-5000	DACEGA CORPORATION, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DIGITAL DE ULTRASONIDO DUS-5000 ESTÁ INDICADO PARA LA EVALUACIÓN ECOGRÁFICA DE ADULTOS, EMBARAZADAS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS, EN HOSPITALES Y CLÍNICAS. ESTÁ PREVISTO PARA APLICACIONES CLÍNICAS ABDOMINALES, OBSTÉTRICAS, GINECOLÓGICAS, PEDIÁTRICAS	30/04/2018	SISTEMA DE ULTRASONIDO
1014	1014E2018 SSA	MONITOR FETAL FM-3000	DACEGA CORPORATION, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL MONITOR FETAL FM-3000 ESTÁ DISEÑADO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA E INVASIVA DEL FETO DURANTE EL EXAMEN ANTERIOR AL PARTO, EL TRABAJO DE PARTO Y EL PARTO. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO SOLO POR PERSONAL ENTRENADO Y CALIFICADO EN SALAS DE EXAMEN A	30/04/2018	MONITOR FETAL
1013	1013E2018 SSA	DOPPLER ULTRASÓNICO SERIE PD-100 Y PD-1000	DACEGA CORPORATION, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS DOPPLER ULTRASÓNICO SERIES PD-100, ESTÁN INDICADAS PARA EL USO POR PROFESIONALES DE LA SALUD. LAS SONDAS IMPERMEABLES DE 2 MHZ Y 3 MHZ INDICADAS PARA DETECTAR LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL DESDE EL INICIO DEL EMBARAZO HASTA EL PARTO, Y PARA CONFIRMAR E	30/04/2018	MONITOR FETAL ULTRASONICO
1012	1012E2018 SSA	FIRSTPASS™	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL PASADOR DE SUTURA FIRSTPASS ESTÁ DESTINADO A FINES MÉDICOS PARA MANIPULAR TEJIDOS EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA.	30/04/2018	PASADOR DE SUTURA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1011	1011E2018 SSA	CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL ZEN-O LITE	ARTIMEDICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL ZEN-O LITE SIRVE PARA ADMINISTRAR OXÍGENO SUPLEMENTARIO A PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDADES PULMONARES CRÓNICAS O A CUALQUIER PACIENTE QUE NECESITE OXÍGENO SUPLEMENTARIO. EL APARATO ES PORTÁTIL, LO QUE PERMITE AL PACI	30/04/2018	CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL
1010	1010C2018 SSA	SAPPHIRE™ II PRO	HEATLTH SEALTH SERVICES & DEVICES, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE UNA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA EN PACIENTES QUE EVIDENCIAN ISQUEMIA CORONARIA CON EL PROPÓSITO DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA.	30/04/2018	CATÉTER DE DILATACIÓN CORONARIA
1009	1009R2018 SSA	KIT CISTATINA C (CYS C) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CISTATINA C (CYS C) HUMANA EN SUERO, PLASMA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RENALES. "PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES".	27/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CISTATINA C (CYS C)
1008	1008E2018 SSA	SISTEMA ANALIZADOR DE PROTEÍNAS NEPHSTAR®	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA ANALIZADOR DE PROTEÍNAS NEPHSTAR® ES UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE PROTEÍNAS ESPECÍFICAS EN LOS FLUIDOS CORPORALES, EMPLEANDO EL PRINCIPIO DE NEFELOMETRÍA. "PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES".	27/04/2018	SISTEMA ANALIZADOR DE PROTEÍNAS
1007	1007R2018 SSA	KIT INMUNOGLOBULINA G (IGG) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA INMUNOGLOBULINA G (IGG) HUMANA EN SUERO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SU METABOLISMO ANORMAL. "PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES"	27/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINA G (IGG)
1006	1006R2018 SSA	KIT BETA 2 MICROGLOBULINA (BMG) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA BETA 2 MICROGLOBULINA (BMG) HUMANA EN SUERO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SU METABOLISMO ANORMAL. "PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES".	27/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BETA 2 MICROGLOBULINA (BMG)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
1005	1005E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE VÁSTAGO CEMENTADO Y NO CEMENTADO POLARSTEM	SMITH & NEPHEW S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO UTILIZADO EN LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE VÁSTAGO CEMENTADO Y NO CEMENTADO POLARSTEM.	27/04/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LA COLOCACIÓN DE PRÓTESIS DE CADERA.
1004	1004R2018 SSA	ATELLICA™ IM CAPTACIÓN TIROIDEA (TUP)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICA™ IM CAPTACIÓN TIROIDEA (TUP) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA EVALUAR PROTEÍNAS FIJADORAS TIROIDEAS INSATURADAS EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	27/04/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS FIJADORAS TIROIDEAS
1003	1003C2018 SSA	Q-FIX™	SMITH & NEPHEW S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL ANCLAJE DE SUTURAS BLANDAS Q-FIX ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS AL HUESO PARA HOMBRO, PIE Y TOBILLO, CODA, RODILLA, MANO Y MUÑECA, CADERA.	27/04/2018	SISTEMA DE ANCLAJE DE SUTURAS PARA TEJIDOS BLANDOS
1002	1002C2018 SSA	SUTURAS ARTHREX DE POLIETILENO/POLIÉSTER	ARTHREX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS SUTURAS ARTHREX ESTÁN INDICADAS PARA APLICACIONES DE APROXIMACIÓN Y LIGADURA DE TEJIDO BLANDO. LAS SUTURAS SE PUEDEN UTILIZAR COMO COMPONENTES EN OPERACIONES QUIRÚRGICAS EN LAS QUE SE USEN COMO REPARACIÓN ESTRUCTURAS CON TEJIDOS ALOGÉNICOS O AUTÓGENOS	27/04/2018	SUTURAS QUIRÚRGICAS NO ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA(S)
1001	1001C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE NYLON NO ABSORBIBLE QUILLTM	SURGICAL SPECIALTIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA SUTURA DE POLIAMIDA (NYLON) ESTÁ RECOMENDADA PARA LA APROXIMACIÓN O LIGADURA GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUIDOS LOS PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTAMOLÓGICOS Y NEUROLÓGICOS.	27/04/2018	SUTURA NYLON: NO ABSORBIBLE DE NILON
1000	1000C2018 SSA	PRÓTESIS PARA CRANEOPLASTÍA CODUBIX®	COMERCIALIZADORA MAVERO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PRÓTESIS PARA RECONSTRUCCIÓN DE FALTANTES DE HUESO DE CRÁNEO POSTTRAUMÁTICA O POSTQUIRÚRGICA. DESTINADA A LA RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS EN LA BÓVEDA DEL CRÁNEO	27/04/2018	PRÓTESIS PARA CRANEOPLASTÍA
999	999R2018 SSA	FREE THYROXINE (FT4)	SOCORRO ROSARIO SOTO FERNANDEZ	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE TIROXINA LIBRE EN SUERO HUMANO POR INMUNOENSAYO DE ENZIMA CON MICROPLACAS	27/04/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TIROXINA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
998	998R2018 SSA	ARCHITECT ANTI-HBS	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO-REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FREnte AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	26/04/2018	AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO-REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS FREnte AL
997	997E2018 SSA	CÁNULAS OFTALMOLÓGICAS MARCA RUMEX	SOLUCIONES INTEGRALES OFTALMOLÓGICAS TRIANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	CÁNULAS OFTALMOLÓGICAS INDICADAS PARA INTRODUCIR LÍQUIDOS EN EL CAMPO QUIRÚRGICO DURANTE LA CIRUGÍA O LA ASPIRACIÓN, MANTIENEN LA PRESIÓN INTRAOcular, SE UTILIZAN PARA LA SEPARACIÓN Y EXTRACCIÓN DE LAS MEMBRANAS, LÍQUIDOS Y EL TEJIDO CICATRIZAL.	26/04/2018	CÁNULAS OFTALMOLÓGICAS
996	996C2018 SSA	ACUVUE OASYS 1- DAY CON HYDRALUXE PARA ASTIGMATISMO	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS LENTES DE CONTACTO ACUVUE OASYS® 1-DAY CON HYDRALUXE™ PARA ASTIGMATISMO ESTÁN INDICADOS PARA EL USO ÚNICO Y REEMPLAZO DIARIO PARA LA CORRECCIÓN DE VISIÓN DE CERCANÍA (MIOPÍA) Y DE DISTANCIA (HIPERMETROPIA) EN PERSONAS CON OJOS SANOS QUE PUEDEN TENER A	26/04/2018	LENTE DE CONTACTO
995	995E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA ANCLAS DE SUTURA	SMITH & NEPHEW, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA ANCLAS DE SUTURA SON INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS QUE SE HAN CONCEBIDO PARA SER UTILIZADOS EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA Y ORTOPÉDICA.	26/04/2018	INSTRUMENTAL PARA USO ARTROSCÓPICO Y ORTOPÉDICO
994	994R2018 SSA	ATELLICA IM PROGESTERONA (PRGE)	SIEMENS HEALTcare DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM PROGESTERONA (PRGE) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA PROGESTERONA EN SUERO HUMANO, EN EL ATELICA™ ANALYZER. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. DE USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍN	26/04/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROGESTERONA
993	993C2018 SSA	RAYFLOW	CARDIO-NEF, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER RAYFLOW ESTÁ INDICADO PARA PERMITIR MEDICIONES DE FLUJO DERIVADAS DE TERMODILUCIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA. EL CATÉTER RAYFLOW ESTÁ DISEÑADO DE FORMA ESPECÍFICA PARA PERFUNDIR SOLUCIÓN SALINA/LIQUIDO DE INFUSIÓN, PERMITIR LA MEDIDA COMBINADA DE	26/04/2018	CATÉTER DE PERFUSIÓN Y TERMODILUCIÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
992	992C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE PDO ABSORBIBLE BARBADA QUILL	SURGICAL SPECIALTIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL DISPOSITIVO QUILL™ COMPUESTO DE POLIDIOXANONA (PDO) TEÑIDO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA PROXIMIDAD DE TEJIDOS BLANDOS EN LOS QUE ES APROPIADO EL USO DE SUTURAS ABSORBIBLES.	26/04/2018	SUTURA PDO ABSORBIBLE
991	991C2018 SSA	ELECT HYDRO	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ELECT HYDRO BORDER DRESSING (APÓSITO HIDROCOLOIDE CON BORDES AUTOADERIBLES) Y ELECT HYDRO THIN DRESSING (APÓSITO HIDROCOLOIDE EXTRADELGADO Y AUTOADHERIBLE) SON DISPOSITIVOS QUE ESTÁN INDICADOS PARA LA GESTIÓN DE HERIDAS CON EXUDADO LIGERO A MODERADO, INCL	26/04/2018	APÓSITO HIDROCOLOIDE CON O SIN BORDE PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS
990	990R2018 SSA	ATELLICA™ IM CKMB	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM CREATINA CINASA MB (CKMB) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CK-MB EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. EL ATELICA™ IM CREATINA CINASA MB CALIBRADOR (CKMB CAL) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTIC	26/04/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE CREATINA CINASA
989	989C2018 SSA	ADITAMENTOS PROTÉSICOS NEOBIOTECH	NEOBIOTECH DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA REHABILITAR LOS IMPLANTES DENTALES NEOBIOTECH GARANTIZANDO EL MANTENIENDO Y LA RESTAURACIÓN DESPUÉS DE SU CONEXIÓN CON UN IMPLANTE DENTAL	26/04/2018	ADITAMENTOS PROTÉSICOS
988	988E2018 SSA	STRATONE.	VITASANITAS S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ELIMINACIÓN ENDOSCÓPICA DE CÁLCULOS UROLÓGICOS	26/04/2018	CESTA COLECTORA DE CÁLCULOS RENALES
987	987C2018 SSA	CABLE GUÍA DE DIAGNÓSTICO INQWIRE® MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CABLES GUÍA DE DIAGNÓSTICO INQWIRE MERIT MEDICAL ESTÁN INDICADOS PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN.	26/04/2018	CABLE GUÍA
986	986C2018 SSA	LAPROCLIP REUSABLE CLIP APPLIER AND ABSORBABLE LIGATING CLIP	KENDALL DE MEXICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADOS COMO LIGADURAS ABSORBIBLES PARA ARTERIAS CÍSTICA Y CONDUCTOS CÍSTICOS Y OTRAS LIGADURAS EN GENERAL	26/04/2018	APLICADORES DE CLIPS Y CLIPS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
985	985R2018 SSA	VITEK 2™ AST-Y08	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA TARJETA DE SENSIBILIDAD FÚNGICA VITEK ® 2 HA SIDO DISEÑADA PARA SU USO CON LOS SISTEMAS VITEK 2 EN LABORATORIOS CLÍNICOS COMO PRUEBA IN VITRO CON EL FIN DE DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE LEVADURAS CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVAS A AGENTES ANTIFÚNGICOS. AGE	26/04/2018	PANEL DE SUSCEPTIBILIDAD ANTIFUNGICA
984	984R2018 SSA	VITEK 2™ AST-GP75	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA TARJETA DE SENSIBILIDAD VITEK ® 2 DE GRAM POSITIVOS ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA CON LOS SISTEMAS VITEK 2 PARA DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE STAPHYLOCOCCUS spp., ENTEROCOCCUS spp., Y S. AGALACTIAE A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS.	26/04/2018	PRUEBA PARA DETERMINAR SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA
983	983R2018 SSA	VITEK 2™ AST-ST03	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA TARJETA DE SENSIBILIDAD A ESTREPTOCOCOS VITEK ® 2 HA SIDO DISEÑADA PARA SU USO CON LOS SISTEMAS VITEK 2 EN LABORATORIOS CLÍNICOS COMO PRUEBA IN VITRO CON EL FIN DE DETERMINAR LA SENSIBILIDAD DE S. PNEUMONIAE, BETA-HEMOLITICOS, STREPTOCOCUS Y ESTREPO	26/04/2018	PRUEBA PARA DETERMINAR SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA
982	982E2018 SSA	PAIN MANAGEMENT GENERATOR (PMG)	NOVA TELECOMUNICACIONES, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	MODELO DE GENERADOR DE CONTROL DEL DOLOR (PMG) ESTÁN INDICADOS PARA CREAR LESIONES DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE LESIÓN NEUROLÓGICA Y PARA LA COAGULACIÓN Y DESCOMPRESIÓN DEL MATERIAL DISCAL EN PACIENTES SINTOMÁTICOS CON DISCOS HERNIADOS.	25/04/2018	GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA
981	981E2018 SSA	FEMTO LDV™ Z8 PROCEDURE PACKS FOR CORNEAL & CATARACT SURGERY	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PAQUETES DE PROCEDIMIENTO PARA USARSE CON EL LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO FEMTO LDV™ Z8, PARA EL MANEJO DE PROCEDIMIENTOS DE CATARATAS Y CORNEALES.	24/04/2018	PAQUETES DE PROCEDIMIENTO PARA CIRUGÍA LÁSER OFTÁLMICA
980	980R2018 SSA	REACTIVOS PARA SPINCELL 3 SPINREACT.	IMPORTADORA GANMAN S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS SON EMPLEADOS EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE REALIZA EL EQUIPO SPINCELL 3 PARA EL RECUENTO DE: GLÓBULOS BLANCOS (WBC), GLÓBULOS ROJOS (RBC) Y PLAQUETAS (PLT), ASÍ COMO PARA EL RECUENTO DIFERENCIAL EN 3 POBLACIONES DE GLÓBULOS BLANCOS Y LA CU	24/04/2018	REACTIVOS PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO
979	979E2018 SSA	HF-525PLUS	HF-525PLUS	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE RAYOS-X DISEÑADO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LOS SERES HUMANOS OPERADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD.	24/04/2018	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS-X

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
978	978C2018 SSA	MULTIFILTRATE - KIT CIA POSTCVHDF 1000	FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S. A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KIT PARA TERAPIA CONTINUA DE REEMPLAZO RENAL	24/04/2018	KIT PARA TERAPIA CONTINUA DE REEMPLAZO RENAL
977	977E2018 SSA	EQUIPO DE TOMOGRAFÍA AQUILION ONE TSX-305A CANON	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES TRIDIMENSIONALES DE CUALQUIER PARTE DEL CUERPO. PARA DIAGNÓSTICO. INDICADO PARA OBTENER Y VISUALIZAR VOLÚMENES DE TODO EL CUERPO.	19/04/2018	EQUIPO DE TOMOGRAFÍA
976	976C2018 SSA	LIFESTENT® SOLO™	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO, S.A. DE C.V	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISEÑADO PARA MEJORAR EL DIÁMETRO LUMINAL EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES SINTOMÁTICAS DE NOVO O REESTENÓTICAS EN LA ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL (SFA) NATURAL Y LA ARTERIA POPLÍTEA PROXIMAL.	19/04/2018	SISTEMA DE STENT VASCULAR
975	975C2018 SSA	ALSANZA LENTE INTRAOCULAR DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO	EYENTREPENEUR CORPORATIVO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA REEMPLAZAR EL CRISTALINO NATURAL DEL OJO HUMANO POSTERIOR A UNA CIRUGÍA DE CATARATA.	19/04/2018	LENTE INTRAOCULAR
974	974R2018 SSA	ELECSYS ANTI-HBC II ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA INMUNOLÓGICA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS G Y M CONTRA EL ANTÍGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO Y PLASMA HUMANOS. ESTE INMUNOENSAYO "ECLIA" DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA ESTÁ CONCEBIDO PARA SER UTI	19/04/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE IGG E IGM CONTRA EL ANTÍGENO DEL NÚCLEO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS
973	973E2018 SSA	EQUIPO MÓVIL DE RAYOS X TMB 400	ELECTRÓNICA Y MEDICINA, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO ESTÁ DISEÑADO PARA REALIZAR EXPOSICIONES DE RAYOS X EN SALAS PARA SU USO MÉDICO. LOS DEPARTAMENTOS DONDE SE USAN LOS RAYOS X POR LO GENERAL SON: • RADIOLOGÍA • UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS • HOSPITALIZACIÓN • SALA DE URGENCIAS • SALA DE EN	19/04/2018	EQUIPO MÓVIL DE RAYOS X
972	972C2018 SSA	LENTE INTRAOCULAR HIDROFÓBICO SIDAPHARM	EYENTREPENEUR CORPORATIVO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA IMPLANTACIÓN EN CÁMARA POSTERIOR DEL OJO, REEMPLAZANDO EL LENTE CRISTALINO QUE HA DESARROLLADO CATARATA. PARA CORRECCIÓN VISUAL DE AFÁQUIA EN PACIENTES ADULTOS	19/04/2018	LENTE INTRAOCULAR HIDROFÓBICO
971	971C2018 SSA	BOLSA DRENABLE PREMIER CERAPLUS	HOLLISTER SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTÁN DISEÑADAS PARA EL MANEJO DE LA OSTOMÍA INTESTINAL (COLOSTOMÍA, ILEOSTOMÍA) REALIZADA PARA DESVIAR LA MATERA FECAL A TRAVÉS DE UNA ABERTURA ARTIFICIAL CREADA QUÍMICAMENTE O ESTOMA	19/04/2018	BOLSA PARA OSTOMÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
970	970R2018 SSA	KIT IGM (INMUNOGLOBULINA M) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA INMUNOGLOBULINA M (IGM) HUMANA EN SUERO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SU METABOLISMO ANORMAL. "PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES"	18/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA INMUNOGLOBULINA M (IGM)
969	969R2018 SSA	KIT IGA (INMUNOGLOBULINA A) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA INMUNOGLOBULINA A (IGA) HUMANA EN SUERO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SU METABOLISMO ANORMAL. "PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES"	18/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINA A (IGA)
968	968E2018 SSA	EDGE ONE™	TECMS COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EDGE ONE ES APTO PARA SU APLICACION EN TRATAMIENTO DE CARA, CUELLO, ESCOTE, MANOS, VAGINA Y EN CUALQUIER ÁREA DE LA PIEL QUE REQUIERA UN RESURFACING O REGENERACIÓN DE LA PIEL. HA SIDO DESARROLLADO PARA LAS SIGUIENTES APLICACIONES: RESURFACING (REGENERACIÓN)	18/04/2018	UNIDAD DE CIRUGÍA LÁSER CO2
967	967C2018 SSA	LENTES DE CONTACTO ACUVUE 2 COLOURS (UV) JOHNSON & JOHNSON	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LENTES DE CONTACTO PARA CORRECCIÓN ÓPTICA DE AMETRÓPIAS DE REFRACCIÓN (MIOPÍA E HIPERMETRÓPIA) EN PERSONAS CON O SIN ASTIGMATISMO (1.00 DIOPTRÍAS O MENOS), EN AUSENCIA DE INFECCIONES OCULARES, SE FABRICAN CON 0.00 DIOPTRÍAS PARA PACIENTES QUE NO NECESITEN	18/04/2018	LENTE DE CONTACTO BLANDO HIDROFÍLICO
966	966R2018 SSA	GEM® PREMIER™ 5000 PAK IQM2 PH, PCO2, PO2, NA+, K+, CL-, CA++, GLUCOSE, LACTATE, HCT, THB, O2HB, COH	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CARTUCHO DE SENsores Y REACTIVOS PARA USO EN EL ANALIZADOR IL GEM PREMIER 5000. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	18/04/2018	CARTUCHO DE SENsores Y REACTIVOS
965	965E2018 SSA	LUMINOS SELECT	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	EL USO PREVISTO DE LUMINOS SELECT ES LA FORMACIÓN DE IMAGEN DIGITAL UNIVERSAL POR RAYOS X PARA RADIOGRAFÍA Y ESCOPIA. LAS APLICACIONES DEL SISTEMA INCLUYEN EL EXAMEN DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, EL SISTEMA GENITOURINARIO, LOS EXÁMENES TORÁCICOS, ARTROGRÁF	18/04/2018	SISTEMA DE FORMACIÓN DE IMAGEN DIGITAL UNIVERSAL POR RAYOS X PARA RADIOGRAFÍA Y FLUOROSCOPIA.
964	964R2018 SSA	GEM® PREMIER™ 5000 PAK IQM2 PH, PCO2, PO2, NA+, K+, CL-, CA++, GLUCOSE, LACTATE, HCT, THB, O2HB, COH	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CARTUCHO DE SENsores Y REACTIVOS PARA USO EN EL ANALIZADOR IL GEM PREMIER 5000. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	17/04/2018	CARTUCHO DE SENsores Y REACTIVOS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
963	963E2018 SSA	D - CELL	LOGÍSTICA INTERNACIONAL RUGO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	D-CELL ES UN ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA AUTOMATIZADO PARA MEDICIONES DIAGNOSTICADAS IN VITRO DE LA CALIDAD Y CANTIDAD DE CÉLULAS SANGUÍNEAS.	17/04/2018	ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA AUTOMÁTICO
962	962R2018 SSA	KIT HBA1C (HEMOGLOBINA A1C) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MEXICO SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA A1C (HBA1C)	17/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA A1C (HBA1C)
961	961C2018 SSA	ABATE LENGUA-PLASTIDEA.	MARIANA ORTEGA CERÓN	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ES UN INSTRUMENTO MÉDICO PARA DEPRIMIR LA LENGUA Y PERMITIR EL EXAMEN DE LA BOCA Y GARGANTA.	17/04/2018	ABATE LENGUAS
960	960C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE PGA-PCL ABSORBIBLE BARBADA QUILL™ MONODERM™	SURGICAL SPECIALTIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL DISPOSITIVO QUILL™ MONODERM™ ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA PROXIMIDAD DE TEJIDOS BLANDOS DONDE RESULTA SER APROPIADO EL USO DE SUTURAS ABSORBIBLES	17/04/2018	SUTURA MONODERM. ABSORBIBLE A CORTO PLAZO CON UN CO-POLÍMERO DE POLIGLICÓLIDO Y POLI-E-CAPROLACTONA
959	959C2018 SSA	CINTA DE KINESIOLOGÍA GS-SPORT.	REPRESENTACIONES Y ESPECIALIDADES TÉCNICAS, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA TRATAR LESIONES DE ATLETAS Y OTROS TRASTORNOS FÍSICOS.	17/04/2018	CINTA DE KINESIOLOGÍA.
958	958C2018 SSA	KITS DE ROPA DESECHABLE SELECTA.	ARTÍCULOS MEXICANOS DE CURACIÓN, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO DE PACIENTES Y PERSONAL EN HOSPITALES Y CLÍNICAS.	17/04/2018	ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE
957	957C2018 SSA	3M FUTURO FÉRULAS MUÑECA	3M MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PROPORCIONAR ESTABILIDAD, FUERZA, PROTECCIÓN Y SOPORTE ADICIONAL A LA MUÑECA QUE ESTÉ DÉBILES AYUDANDO A PREVENIR LESIONES MAYORES, COMO APOYO DURANTE LA RECUPERACIÓN DE UNA FACTURA, ESGUINCE O CIRUGÍA O PARA UTILIZAR EN ACTIVIDADES QUE CAUSEN INCOMODIDA	17/04/2018	FÉRULAS
956	956C2018 SSA	PAQUETES DE ROPA QUIRÚRGICA LIEMEDIC.	MDS MEDICAL DRESS SUPPLIER, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO QUIRÚRGICO Y DE EXPLORACIÓN.	17/04/2018	PAQUETES DE ROPA QUIRÚRGICA
955	955C2018 SSA	PAQUETES DE ROPA QUIRÚRGICA ECONOMEDIC.	MDS MEDICAL DRESS SUPPLIER, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO QUIRÚRGICO Y DE EXPLORACIÓN.	17/04/2018	PAQUETES DE ROPA QUIRÚRGICA.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
954	954C2018 SSA	BATA DE CIRUJANO PROVEMEDIC.	MDS MEDICAL DRESS SUPPLIER, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO QUIRÚRGICO Y DE EXPLORACIÓN.	17/04/2018	BATA QUIRÚRGICA.
953	953E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA SYNFIX EVOLUTION SPACER	JOHNSON JOHNSON DE MEXICO SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA LA IMPLANTACION DE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA SYNFIX EVOLUTION	17/04/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
952	952R2018 SSA	KIT PROTEÍNA C REACTIVA (CRP) NEPHSTAR	LABORATORIOSA DAI DE MEXICO SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP)	16/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE LA PROTEÍNA C REACTIVA (CRP)
951	951E2018 SSA	IDYLLA™	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA IDYLLA™ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD), QUE CONSISTE EN LA CONSOLA IDYLLA™ Y EL (LOS) INSTRUMENTOS IDYLLA™. EL SISTEMA ESTÁ DESTINADO PARA LA DETECCIÓN DE OBJETIVOS DE ÁCIDO NUCLÉICOS EN DIVERSOS TIPOS DE MUESTRAS HUMANA	16/04/2018	SISTEMA DE PCR EN TIEMPO REAL.
950	950R2018 SSA	DIACLON ANTI-H	BIO-RAD SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETERMINACIÓN DE SUBGRUPOS A MEDIANTE LA PRUEBA CON TARJETAS. AGENTES DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES.	16/04/2018	ANTICUERPOS MONOCLORALES
949	949E2018 SSA	OSCAR 2	BIOMEDICS, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO INDICADO PARA MEDIR LAS PRESIONES ARTERIALES SISTÓLICA Y DIASTÓLICA DE UN PACIENTE ADULTO O PEDIÁTRICO, ADEMÁS DE LA FRECUENCIA CARDIACA POR UN PERÍODO EXTENDIDO DE TIEMPO.	16/04/2018	MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL
948	948R2018 SSA	ATELLICA™ CH INMUNOGLOBULINA A_2 (IGA_2)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH INMUNOGLOBULINA A_2 (IGA_2) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINA A (IGA) EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. TALES MEDICIONES SE UTILIZAN PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO DE ME	13/04/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE INMUNOGLOBULINA A_2
947	947R2018 SSA	EPOC® BLOOD ANALYSIS CARE-FILLTM CAPILLARY TUBES	IL DIAGNOSTICS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA OBTENCIÓN Y TRANSFERENCIA DE MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR	13/04/2018	PARA LA OBTENCIÓN Y TRANSFERENCIA DE MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
946	946C2018 SSA	MADISON PLATES SYSTEM – PLATES AND SCREW FOR LOWER EXTREMITIES BONE	ISA HEALTH. S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL DISPOSITIVO MADISON PLATES SYSTEM – PLATES AND SCREW FOR LOWER EXTREMITIES BONE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS PARA LA FIJACIÓN INTERNA DE FRACTURAS EN HUESOS LARGOS Y CORTOS INCLUYENDO: HÚMERO, CÚBITO, RADIO, CALCÁNEO, HU	13/04/2018	SISTEMA DE PLACAS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS
945	945R2018 SSA	KIT ANTIESTREPTOLISINA O (ASO) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ANTIESTREPTOLISINA O (ASO) HUMANA EN SUERO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE SU METABOLISMO ANORMAL. "PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes"	13/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ANTIESTREPTOLISINA O (ASO)
944	944C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE PGA-PCL ABSORBIBLE QUILL™ MONODERM™.	SURGICAL SPECIALTIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	A SUTURA QUILL™ MONODERM™ ESTÁ INDICADA PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, PERO NO PARA USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES O NEUROLÓGICOS, MICROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTÁLMICA.	13/04/2018	SUTURA MONODERM. ABSORBIBLE A CORTO PLAZO CON UN CO-POLÍMERO DE POLIGLICÓLIDO Y POLI-E-CAPROLACTONA
943	943E2018 SSA	FAMILIA INSTRUMENTOS GINECOLÓGICOS MARCA DRENO	DRENOVAC, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL MÉDICO-QUIRÚRGICO PARA SER UTILIZADO EN CIRUGÍAS GINECOLÓGICAS, OBSTETRICIA Y EN CONSULTORIO MÉDICO COMO HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO	12/04/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
942	942R2018 SSA	ATELLICA™ CH PREALBÚMINA (PREALB)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH PREALBÚMINA (PREALB) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PREALBÚMINA (TRANSTIRETINA) EN SUERO HUMANO. LA PREALBÚMINA ES EL MARCADOR PREFERENTE DEL ESTADO DE LAS PROTEÍNAS VISICERALES. DICHAS MEDICION	12/04/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE PREALBÚMINA (TRANSTIRETINA)
941	941E2018 SSA	ELECTROCARDIÓGRAFO SERIE ECG	DACEGA CORPORATION, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS ELECTROCARDIÓGRAFOS SERIE ECG SON UTILIZADOS PARA ADQUIRIR SEÑALES DE ACTIVIDAD DE CORAZÓN DE PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS A TRAVÉS DE ELECTRODOS DE SUPERFICIE DE ECG. LOS ELECTROCARDIÓGRAFOS TIENEN USO EN HOSPITALES O EN ESTABLECIMIENTOS DE CUIDAD	12/04/2018	ELECTROCARDIÓGRAFO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
940	940E2018 SSA	MONITORES DE PACIENTE MODELOS PM-2000A, PM-2000A PLUS, PM-2000A PRO	DACEGA CORPORATION, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL MONITOR INDICA PARÁMETROS TALES COMO ELECTROCARDIOGRAMA (DE 3 A 5 CABLES DE ELECTROCARDIOGRÁFO DISPONIBLES), RESPIRACIÓN (RESP), LA SATURACIÓN DE OXÍGENO POR PULSioxíMETRIA (SPO2), PRESIÓN SANGUÍNEA INVASIVA Y NO INVASIVA (PI DUAL , PNI), TEMPERATURA	12/04/2018	MONITOR FISIOLÓGICO MULTIPARAMÉTRICO
939	939E2018 SSA	MONITOR DE PACIENTES PM-2000 M	DACEGA CORPORATION, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL MONITOR ESTÁ INDICADO PARA SUPERVISAR, ALMACENAR, REVISAR, REGISTRAR Y GENERAL ALARMAS PAR DIFERENTES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS INCLUYENDO ECG, RESPIRACIÓN (RESP), TEMPERATURA (TEMP), LA SATURACIÓN DE OXÍGENO POR PULSioxíMETRIA (SPO2), PULSO (PR), PRESIÓN	12/04/2018	MONITOR FISIOLÓGICO MULTIPARAMÉTRICO
938	938R2018 SSA	KPCR PLX® BK VIRUS (BKV) DNA ASSAY	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO KPCR PLX® BK VIRUS (BKV) DNA ASSAY ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO, BASADA EN PCR EN TIEMPO REAL, PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ADN ESPECÍFICO DE VIRUS BK EN PLASMA CON EDTA AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE	12/04/2018	REACTIVO PARA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
937	937R2018 SSA	ATELLICA TM IM CA 15-3	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELlica™ IM CA 15-3 ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN EN SERIE CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO DEL CÁNCER CA 15-3 EN SUERO HUMANO ÚTILES PARA SUPERVISAR LA EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD Y EL TRATAMIENTO ADECUADO PARA LOS PA	12/04/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE CA 15-3
936	936E2018 SSA	LIGASURE BLUNT TIP NANO-COATED	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLEAR DISEÑADO PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA ABIERTA O MÍNIMAMENTE INVASIVOS EN LOS QUE SE DESEE LIGAR O DIVIDIR VASOS, HACES DE TEJIDO Y GANGLIOS LINFÁTICOS.	12/04/2018	DISPOSITIVO ELECTROQUIRÚRGICO DE CORTE Y COAGULACIÓN
935	935E2018 SSA	LIGASURE RETRACTABLE L-HOOK	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO ELECTROQUIRÚRGICO BIPOLEAR/MONOPOLAR QUE SE UTILIZA EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS MÍNIMAMENTE INVASIVOS EN LOS QUE SE DESEE LIGAR Y DIVIDIR VASOS, HACES DE TEJIDOS Y GANGLIOS LINFÁTICOS.	12/04/2018	DISPOSITIVO ELECTROQUIRÚRGICO PARA CORTE Y COAGULACIÓN
934	934C2018 SSA	AQWIRE HYDROPHILIC GUIDEWISE	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN Y DE DIAGNÓSTICO EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA	12/04/2018	ALAMBRE GUÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
933	933E2018 SSA	TANGO M2	BIOMEDICS, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO INDICADO PARA MEDIR LAS PRESIONES ARTERIALES SISTÓLICA Y DIASTÓLICA DE UN PACIENTE ADULTO	12/04/2018	MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL
932	932E2018 SSA	MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL BRAVO	BIOMEDICS, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO INDICADO PARA MEDIR LAS PRESIONES ARTERIALES SISTÓLICA Y DIASTÓLICA DE UN PACIENTE ADULTO.	12/04/2018	MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL
931	931E2018 SSA	INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS EN ACERO INOXIDABLE PARA REMOCIÓN DE COMPONENTES PROTÉSICOS NEODENT.	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTOS INDICADOS PARA LA REMOCIÓN DE COMPONENTES Y TORNILLOS FRACTURADOS.	12/04/2018	INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA IMPLANTES DENTALES
930	930R2018 SSA	ATELLICA™ CH INMUNOGLOBULINA G_2 (IGG_2)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH INMUNOGLOBULINA G_2 (IGG_2) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINA G (IGG) EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. TALES MEDICIONES SE UTILIZAN PARA FACILITAR EL DIAGNÓ	11/04/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN INMUNOGLOBULINA G_2
929	929C2018 SSA	SUSTITUTO ÓSEO TECNOSS	TOTAL IMPLANT, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	PARA USO EN DEFECTOS ÓSEOS NO INFECTADOS NO ESCLERÓTICOS, NO SUJETOS A CARGA Y BIEN IRRIGADOS EN LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS: • REGENERACIÓN ALVEOLAR • DEFECTOS DE DEHISCENCIA Y FENESTRACIÓN • AUMENTO HORIZONTAL • ELEVACIÓN DEL SENO CON	11/04/2018	SUSTITUTO ÓSEO
928	928R2018 SSA	ATELLICA™ CH IMMUNOGLOBULIN M_2 (IGM_2)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH IMMUNOGLOBULIN M_2 (IGM_2) ES PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA INMUNOGLOBULINA M (IGM) EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTÁSICO) HUMANOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN	11/04/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE INMUNOGLOBULINA M (IGM)
927	927C2018 SSA	RINOMÄR	DACLAF S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	DESTINADA A LA LIMPIEZA NASAL DIARIA O DE LOS PRIMEROS SÍNTOMAS DE RESFRIADO O RINITIS EN CASO DE CONGESTIÓN NASAL.	11/04/2018	ATOMIZADOR DE AGUA DE MAR ISOTÓNICA
926	926R2018 SSA	KIT DÍMERO-D (DD) NEPHSTAR	LABORATORIOS DAI DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL DÍMERO-D (DD) HUMANO EN PLASMAS HUMANOS CITRATADOS. "PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES"	11/04/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL DÍMERO-D (DD)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
925	925R2018 SSA	DIFF LYSE	ATYDE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ES UTILIZADO PARA LISAR GLÓBULOS ROJOS Y MANTENER LA MORFOLOGÍA CELULAR NECESARIA PARA ANALIZAR LAS CÉLULAS SANGUÍNEAS. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y GABINETES	10/04/2018	SOLUCIÓN DE LISIS DE GLÓBULOS ROJOS
924	924E2018 SSA	INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA GUIADA NEODENT.	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTALES QUIRÚRGICOS "GUIDED SURGERY" (CIRUGÍA GUIADA) NEODENT, SON UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN HUESOS MAXILARES O MANDIBULARES, PERMITIENDO UNA CIRUGÍA SIN COLGAJOS PARA LA INSTALACIÓN DE IMPLANTES EN ÁREAS EDÉNTULAS.	10/04/2018	BROCAS QUIRÚRGICAS ODONTOLÓGICAS
923	923R2018 SSA	QUANTASE™ NEONATAL IRT SCREENING	BIO-RAD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE IRT	10/04/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE IRT
922	922R2018 SSA	LACTEST 0.45 G	FERRER THERAPEUTICS, S. A. DE C. V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL DIAGNÓSTICO NO INVASIVO DE LA DEFICIENCIA DE LACTASA INTESTINAL EN PACIENTES ADULTOS Y ANCIANOS CON FUNCIÓN RENAL NORMAL. LA DETERMINACIÓN SE REALIZA EN MUESTRAS DE ORINA.	10/04/2018	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL PARA DIAGNÓSTICO DE DEFICIENCIA DE LACTASA
921	921R2018 SSA	ANTI-SACCHAROMYCES CEREVISIAE ELISA (IGG)	INOCHEM SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG CONTRA SACCHAROMYCES CEREVISIAE EN SUERO O PLASMA HUMANOS	10/04/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG CONTRA SACCHAROMYCES CEREVISIAE
920	920E2018 SSA	KIT AMEU	DKT DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL KIT AMEU ESTÁ DESTINADO A LA ASPIRACIÓN/EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES OBSTÉTRICAS Y GINECOLÓGICAS, LOS DISPOSITIVOS SON PARA USO SOLAMENTE DE O BAJO SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO. LAS INDICACIONES CLÍNICAS PARA LA ASPIRACIÓN UTERINA CON ESTE PRODUCTO SON	10/04/2018	ASPIRADORA MANUAL ENDOUTERINO CON CÁNLAS PARA ASPIRACIÓN IPAS EASYGRIP®
919	919C2018 SSA	INSERTOS PARA CIRUGÍA DENTAL MECTRON DIAMANTE	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	LOS INSERTOS ESTÁN DISEÑADOS PARA SER USADOS EN DISTINTOS PROCEDIMIENTOS EN CIRUGÍA ÓSEA. SE USAN EN CONJUNTO CON EL DISPOSITIVO PIEZOSURGERY ® TOUCH Y PIEZOSURGERY WHITE. LOS DISPOSITIVOS PIEZOSURGERY ® TOUCH Y PIEZOSURGERY WHITE SON DISPOSITIVOS PIEZO	10/04/2018	INSERTOS PARA CIRUGÍA DENTAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
918	918C2018 SSA	CURITAS® PARCHE LEÓN ÁRNICA	BDF MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CURITAS® PARCHE LEÓN ÁRNICA ES UN PARCHE CON EXTRACTO DE FLOR DE ÁRNICA PARA APLICACIÓN TÓPICA CON EFECTO RUBEFACIENTE Y AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO LOCAL DE DOLOR MODERADO EN ARTICULACIONES Y MÚSCULOS, PROVOCANDO CALOR LOCAL QUE AyUDA AL ALIVIO DEL DOLOR.	09/04/2018	PARCHE
917	917C2018 SSA	CURITAS® PARCHE LEÓN CADERA	BDF MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CURITAS® PARCHE LEÓN CADERA ES UN PARCHE CON EXTRACTO CAPSICO PARA APLICACIÓN TÓPICA CON EFECTO RUBEFACIENTE INDICADO COMO AUXILIAR PARA ALIVIAR DOLORES MODERADOS MUSCULARES Y EN LA ESPALDA, REUMÁTICOS, LUMBARES, CIÁTICOS.	09/04/2018	PARCHE
916	916R2018 SSA	EXACTO® PRO TEST HIV	ESEOTRES PHARMA, S.A.P.I. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA RÁPIDA EXACTO® PRO TEST HIV ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO INDICADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DEL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) TIPO 1 (INCLUYENDO EL SUBTIPO O) Y TIPO 2 EN SANGRE ENTERA, SUERO O PLASMA PARA AYUDA	09/04/2018	PRUEBA RÁPIDA DE VIH
915	915C2018 SSA	SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR DE TIBIA Y FÉMUR, RETROGRADO Y ANTERÓGRADO DE TITANIO MEDIMETAL®	CELTI-MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SOLUCIÓN 3 EN 1 PARA EL CASO DE TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE PACIENTES POLITRAUMATIZADOS. QUE REQUIERAN SER TRATADOS CON CLAVOS INTRAMEDULARES EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES. EL SISTEMA COMPLEJO PERMITE EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE UNA AMPLIA ZONA DE INDICA	09/04/2018	SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR DE TIBIA Y FÉMUR, RETROGRADO Y ANTERÓGRADO
914	914C2018 SSA	URODEX®	IPSUMEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL REFLUJO VESICOURETERAL EN NIÑOS (VUR).	09/04/2018	MATERIAL DE RELLENO PARA UROLOGÍA
913	913C2018 SSA	SISTEMA DE IMPLANTES Y COMPONENTES PROTÉSICOS PHIBO	PHIBO DENTAL SOLUTIONS MÉXICO	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	IMPLANTES DENTALES Y COMPONENTES DISEÑADOS PARA SU IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA EN EL TEJIDO ÓSEO REMANENTE SUSTITUYENDO A LA RAÍZ DENTAL EN ALVEOLOS POST-EXTRACCIÓN.	09/04/2018	IMPLANTE DENTAL RADICULAR
912	912C2018 SSA	SISTEMA PROFILÁCTICO DENTAL AH KIM PECH.	AH KIM PECH CORPORATION, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	INDICADO PARA LA INSPECCIÓN, LIMPIEZA BÁSICA Y DIAGNÓSTICO DE LOS DIENTES Y TEJIDOS BLANDOS CIRCUNDANTES DE LA CAVIDAD BUCAL.	09/04/2018	SISTEMA PROFILÁCTICO DENTAL.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
911	911R2018 SSA	XPERT MTB/RIF ULTRA.	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL, ANIDADA Y SEMICUANTITATIVA, PARA LA DETECCIÓN DEL ADN DEL COMPLEJO DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS EN MUESTRAS DE ESPUTO SIN PROCESAR, O EN SEDIMENTOS CONCENTRADOS PREPARA	09/04/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.
910	910E2018 SSA	CLARUS.	CARL ZEISS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISEÑADA PARA CAPTURAR, VISUALIZAR, ANOTAR Y ALMACENAR IMÁGENES PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO Y MONITORIZACIÓN DE ENFERMEDADES Y DESORDENES DE LA RETINA, LA SUPERFICIE OCULAR Y ANEXOS VISIBLES; ASÍ COMO PARA LA MEDICIÓN MANUAL DE LA RETINA.	09/04/2018	CÁMARA OFTÁLMICA DE FONDO DE OJO.
909	909E2018 SSA	CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL ZENO.	ARTIMÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA ADMINISTRAR OXÍGENO SUPLEMENTARIO A PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDADES PULMONARES CRÓNICAS O A CUALQUIER PACIENTE QUE NECESITE OXÍGENO SUPLEMENTARIO. EL EQUIPO NO ES PARA USARSE COMO SOPORTE VITAL Y NO ES ESTÉRIL, Y ES PARA USO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDI	09/04/2018	CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL.
908	908R2018 SSA	ARTUS® HBV QS-RGQ KIT	QIAGEN MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO IN VITRO PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN EL PLASMA HUMANO CON EDTA. ESTE KIT DE PRUEBA DE DIAGNÓSTICO EMPLEA LA REACCIÓN EN CADENA DE POLIMERASA (PCR) Y ESTÁ CONFIGURADO PARA LO	09/04/2018	RUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO IN VITRO PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ADN DEL VIRUS DE LA HEP
907	907C2018 SSA	SISTEMA DE FIJACIÓN OCCIPITO-CERVICAL PRIMA-OCT™	CONVERSIÓN MÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EN PACIENTES CON: ENFERMEDAD DEGENERATIVA DE DISCO (DDD-DOLOR DISCÓGENO EN CUELLO CON DEGENERACIÓN DE DISCO CONFIRMADO POR ESTUDIOS RADIOLÓGICOS E HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE), ESONDILOLISTESIS, ESTENOSIS ESPINAL, FRACTURA/ DISLOCACIÓN, FRACTURA ATLANT	09/04/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINAL
906	906E2018 SSA	FDR SMART X	FUJIFILM DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTE SISTEMA DE RAYOS-X ESTÁ DISEÑADO PARA DIAGNOSTICAR EL CUERPO HUMANO PROPORCIONANDO IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DE RAYOS-X CON ESTRUCTURA ANATOMÍCA	06/04/2018	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X
905	905C2018 SSA	HIGH HYALPLUS®	BIO REG PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS, DOLOR EN LA RODILLA POR DICHA ENFERMEDAD Y DOLOR INTRAARTICULAR	06/04/2018	GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
904	904C2018 SSA	SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA IBIT FIX	PRO INSUMOS DE SALUD COLIMA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTABILIZACIÓN DE FRACTURAS, PSEUDOARTROSIS SÉPTICAS, CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES Y DIFERENCIAS DE LONGITUD DE LAS EXTREMIDADES.	06/04/2018	FIJADORES EXTERNOS
903	903R2018 SSA	AFP-CHECK-1	MEXGLOBAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AFP-CHECK-1 (CUANTITATIVA): PRUEBA RÁPIDA CUANTITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE AFP (ALFA-FETOPROTEÍNA) HUMANA EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA. AFP-CHECK-1 (QUALITATIVA): PRUEBA RÁPIDA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE AFP (ALFA-FETOPROTEÍNA) HUMANA EN SUERO	06/04/2018	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRÁFICA PARA LA DETECCIÓN DE ALFA-FETOPROTEÍNA
902	902C2018 SSA	PRÓTESIS DE CADERA THOMPSON IBIT FIX	PRO INSUMOS DE SALUD COLIMA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE FIJACIÓN ÓSEA PARA CADERA INDICADA PARA HEMIARTROPLASTÍA.	06/04/2018	PRÓTESIS DE CADERA
901	901R2018 SSA	ORTHO FICIN PANEL SYSTEM RESOLVE® PANEL C	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PUEBA CUALITATIVA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS SANGUÍNEOS.	06/04/2018	PRUEBA CUALITATIVA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES DE GRUPOS SANGUÍNEOS.
900	900C2018 SSA	FUTURABOND U	OPERAORA NACIONAL E INTERNACIONAL DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	ADHESIVO PARA USO DENTAL.	06/04/2018	ADHESIVO UNIVERSAL DE CURADO DUAL.
899	899C2018 SSA	EASY GLAZE	OPERAORA NACIONAL E INTERNACIONAL DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	BARNIZ SELLADOR DENTAL PARA USO ODONTOLOGICO.	06/04/2018	BARNIZ SELLADOR DENTAL.
898	898E2018 SSA	ANALIZADOR GLUKOMETER PRO	SERVICIOS PROFESIONALES EN LABORATORIOS NYS SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR PORTATIL PARA LA CUANTIFICACION DE GLUCOSA EN SANGRE	06/04/2018	ANALIZADOR PARA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA
897	897E2018 SSA	ANALIZADOR LAC PRO	SERVICIOS PROFESIONALES EN LABORATORIOS NYS SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR PORTATIL PARA LA CUANTIFICACION DE LACTATO EN SANGRE	06/04/2018	ANALIZADOR PARA DETERMINACIÓN DE LACTATO
896	896E2018 SSA	SISTEMA RADIOGRÁFICO MÓVIL RX 320 BD	COMPANY MEXICANA DE RADIOLOGÍA C.G.R., S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	APARATO MÓVIL RADIOGRÁFICO DISEÑADO PARA SATISFACER A UNA AMPLIA GAMA DE APLICACIONES CLÍNICAS; SU USO DEBE RESERVARSE EXCLUSIVAMENTE A PERSONAL CUALIFICADO, COMPETENTE, INSTRUIDO E INFORMADO SOBRE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON EL USO DE RADIACIONES IONIZADAS	05/04/2018	EQUIPO DE RAYOS X

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
895	895E2018 SSA	SISTEMA RADIOGRÁFICO MÓVIL RX 320 D	COMPAÑÍA MEXICANA DE RADIOLOGÍA C.G.R., S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	APARATO MÓVIL RADIOGRÁFICO DISEÑADO PARA SATISFACER A UNA AMPLIA GAMA DE APLICACIONES CLÍNICAS; SU USO DEBE RESERVARSE EXCLUSIVAMENTE A PERSONAL CALIFICADO, COMPETENTE, INSTRUÍDO E INFORMADO SOBRE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON EL USO DE RADIAZIONES IONIZANTES	05/04/2018	EQUIPO DE RAYOS X
894	894C2018 SSA	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS SUPRAFLEX	LEVBETH MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA MEJORAR EL DIÁMETRO LUMINAL Y REDUCIR LA ESTENOSIS PARA TRATAMIENTO DE LESIONES DE ARTERIA CORONARIA	05/04/2018	SISTEMA DE STENT CORONARIO CON FÁRMACO
893	893C2018 SSA	CÁNULA NASAL DESECHABLE SUNSHINE	INTERORIENT, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ENTREGA SUPLEMENTAL DE OXÍGENO	05/04/2018	CÁNULA NASAL DESECHABLE
892	892E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA COLOCACIÓN DEL SISTEMA G7, BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA G7, BIOMET ESTÁ DISEÑADO PARA PREPARAR EL ESPACIO EN DONDE SE COLOCARÁ O REEMPLAZARÁ EL IMPLANTE DE CADERA G7.	05/04/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
891	891E2018 SSA	SISTEMA RADIOGRÁFICO MÓVIL RX 320	COMPAÑÍA MEXICANA DE RADIOLOGÍA C.G.R., S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	APARATO MÓVIL RADIOGRÁFICO DISEÑADO PARA SATISFACER A UNA AMPLIA GAMA DE APLICACIONES CLÍNICAS; SU USO DEBE RESERVARSE EXCLUSIVAMENTE A PERSONAL CALIFICADO, COMPETENTE, INSTRUÍDO E INFORMADO SOBRE LOS RIESGOS RELACIONADOS CON EL USO DE RADIAZIONES IONIZANTES	05/04/2018	EQUIPO DE RAYOS X
890	890R2018 SSA	ARTUS® CT/NG QS-RGQ KIT	QIAGEN MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ARTUS® CT/NG QS-RGQ KIT ES UNA PRUEBA IN VITRO DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA DEL ADN PLASMÍDICO Y GENÓMICO DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y DEL ADN GENÓMICO DE NEISSERIA GONORRHOEAE PARA FACILITAR EL DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE ESTAS INFECCIONES.	05/04/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ADN PLASMÍDICO Y GENÓMICO DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEAE
889	889E2018 SSA	VIDEOEMEDIASTINOSCOPIO KARL STORZ	KARL STORZ ENDOSCOPIA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTO DE ACCESO AL MEDIASTINO Y ES ADECUADO PARA REPRESENTAR ESTA ÁREA EN IMÁGENES A TRAVÉS DEL TELESCOPIO Y EL SISTEMA DE CÁMARA. UTILIZADO PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUMORES PULMONARES, EVALUACIÓN DE LA FASE DEL TUMOR.	05/04/2018	MEDIASTINOSCOPIO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
888	888C2018 SSA	TENTACIÓN® ULTRASENSIBLE	PROFILATEX, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	EL CONDÓN MASCULINO PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO DE LA TRANSMISIÓN DE INFECCIÓN POR VIH (SIDA) Y OTRAS INFECCIONES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE COMO CLAMIDIASIS, HERPES GENITALES, VERRUGAS GENITALES, GONORREA, HEPATITIS B Y SÍFILIS, ASÍ COMO AUXILIAR EN L	05/04/2018	CONDÓN MASCULINO DE HULE LÁTEX.
887	887R2018 SSA	CHORUS RUBELLA IGG CONTROL SERUM.	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SUERO HUMANO DE CONTROL POSITIVO PARA USO EN LA EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN Y CONFIABILIDAD EN LOS INSTRUMENTOS CHORUS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	05/04/2018	REACTIVO CONTROL
886	886C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE PPN NO ABSORBIBLE QUILL™	SURGICAL SPECIALTIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE PPN NO ABSORBIBLE QUILL™ ESTÁ INDICADA PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN O LIGADURA GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUIDOS LOS PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTALMOLÓGICOS Y NEUROLÓGICOS.	04/04/2018	SUTURA PPN: NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO
885	885R2018 SSA	REACTIVOS PARA LACPRO	SERVICIOS PROFESIONALES EN LABORATORIOS NYS S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS DE BST SON UTILIZADOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LACTATO EN SANGRE TOTAL ESPECÍFICAMENTE CON EL ANALIZADOR LACPRO, MEDIANTE UN MÉTODO ENZIMÁTICO-AMPEROMÉTRICO. AGENTE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O	04/04/2018	REACTIVOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LACTATO
884	884R2018 SSA	REACTIVOS PARA GLUKOMETERPRO	SERVICIOS PROFESIONALES EN LABORATORIOS NYS S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS DE BST SON UTILIZADOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE TOTAL ESPECÍFICAMENTE CON EL ANALIZADOR GLUKOMETERPRO, MEDIANTE UN MÉTODO ENZIMÁTICO-AMPEROMÉTRICO. AGENTE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O	04/04/2018	REACTIVOS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE GLUCOSA
883	883C2018 SSA	MADISON PLATES SYSTEM- PLATES AND SCREWS FOR UPPER EXTREMITIES BONE	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PLACAS MADISON-UPPER EXTREMITES SE UTILIZA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS DE HUESOS CORTOS Y LARGOS EN FIJACIÓN INTERNA DE LOS HUESOS DE PEQUEÑOS Y GRANDES. LAS INDICACIONES DE USO INCLUYEN LA FIJACIÓN INTERNA	04/04/2018	SISTEMA DE PLACAS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
882	882C2018 SSA	CAVEX BITE&WHITE IMPACT	LABORATORIOS GAYZ, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	CAVEX BITE&WHITE IMPACT ES SISTEMA EN GEL DE BLANQUEAMIENTO DENTAL QUE ACLARA EL COLOR DE LOS DIENTES NATURALES.	04/04/2018	SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO DENTAL
881	881C2018 SSA	MADISON PLATES SYSTEM- PLATES AND SCREWS FOR CRANIO-MAXILLOFACIAL BONE	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PLACAS MADISON PLATES SYSTEM-PLATES AND SCREWS FOR CRANIO-MAXILLOFACIAL BONE SE UTILIZA EN LA FIJACIÓN INTERNA MAXILOFACIAL O CRANEOFACIAL. DEBEN USARSE SOLO COMO AYUDA A LA CURACIÓN; NO SON UN SUSTITUTO DE HUESO O TEJIDO NORMAL INTACTO.	03/04/2018	SISTEMA DE PLACAS PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS
880	880R2018 SSA	COBAS INTEGRA MG	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL MAGNESIO EN SUERO, PLASMA Y ORINA HUMANOS.	03/04/2018	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE MAGNESIO
879	879R2018 SSA	VIROTROL HBC-IGM	BIO RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIENE USO INTENCIÓNADO COMO CONTROL NO VALORADO REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS INMUNOGLOBULINA M DEL ANTÍGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBC-IGM).	03/04/2018	REACTIVO CONTROL
878	878E2018 SSA	TRUCLEAR SYSTEM	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE EXTIRPACIÓN DE TEJIDOS DE HISTEROSCOPIA TRUCLEAR SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA USO INTRAUTERINO PARA RESECAR Y EXTIRPAR HISTEROSCÓPICAMENTE TEJIDOS DEL TIPO: • MIOMAS SUBMUCOSOS • PÓPILOS ENDOMETRIALES • RESTO DE LA CONCEPCIÓN RETENIDOS	03/04/2018	SISTEMA DE EXTIRPACIÓN DE TEJIDOS DE HISTEROSCOPIA
877	877E2018 SSA	MONITOR DE SIGNOS VITALES BIOSSMANN	CASA PLARRE, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS MONITORES DE SIGNOS VITALES BIOSSMANN ESTÁN INDICADOS PARA MONITORIZAR A TRAVÉS DE SENsoRES, DIFERENTES PARÁMETROS Fisiológicos, DESPLIEGAN GRÁFICAS Y/O ELEMENTOS ALfanuméricos EN PANTALLA PARA SER INTERPRETADOS EN TIEMPO REAL, CON ALARMAS PRESTABLECI	03/04/2018	MONITOR DE SIGNOS VITALES
876	876E2018 SSA	MASCARILLAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA BMC	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LAS MASCARILLAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA BMC ESTÁN DISEÑADAS PARA CANALIZAR EL FLUJO DE AIRE DE MANERA NO INVASIVA A PACIENTES ADULTOS (>30 KG), UTILIZANDO UN DISPOSITIVO DE PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LA VÍA AÉREA (CPAP) O UN SISTEMA BI-NIVEL (BPAP). E	03/04/2018	MASCARILLAS PARA TERAPIA RESPIRATORIA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
875	875E2018 SSA	FOTOFINDER BODYSTUDIO ATBM	GHUNTER PHARMACEUTICAS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	FOTOFINDER BODYSTUDIO ATBM EQUIPO PARA MAPEO CORPORAL COMPLETO, ESTÁ PENSADO PARA LA DOCUMENTACIÓN VISUAL ESTANDARIZADA, NO INVASIVA Y SIN CONTACTO CON LA SUPERFICIE DE LA PIEL POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD.	03/04/2018	DERMATOSCOPIO
874	874R2018 SSA	ACCESS HSTNL	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ACCESS HSTNL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE DE PARÍCULAS PARAMAGNÉTICAS QUE JUNTO CON LOS CALIBRADORES ACCESS HSTNL PARA LA CALIBRACIÓN ESTÁN DESTINADOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALTA SENSIBILIDAD DE NIVELES DE TROPONINA I CARDIACA (CT)	03/04/2018	KIT PARA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE NIVELES DE TROPONINA I CARDIACA (CTNl)
873	873R2018 SSA	CERTEST CAMPYLOBACTER	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA INMUNOCROMATOGRÁFICA CUALITATIVA DE UN SOLO PASO PARA REALIZAR UN DIAGNÓSTICO PRESUNTIVO DE INFECCIÓN POR CAMPYLOBACTER spp. EN MUESTRAS DE HECES Y DE COLONIAS SOSPECHOSAS DE CAMPYLOBACTER spp. EN COPROCULTIVO.	03/04/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE CAMPYLOBACTER spp.
872	872C2018 SSA	ET III NH FIXTURE SYSTEM	HIOSEN DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA ET III NH ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN MANDÍBULAS O MAXILARES PARCIAL O TOTALMENTE EDÉNTULOS, EN APoyo DE RESTAURACIONES DE UNIDADES ÚNICAS O MÚLTIPLES.	03/04/2018	SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL
871	871E2018 SSA	BLOOD GAS AND CHEMISTRY ANALYZER I15	MEXGLOBAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA ANALIZAR GASES SANGUÍNEOS, ELECTROLITOS, METABOLITOS Y HEMATOCRITO EN SANGRE ENTERA VENOSA O ARTERIAL.	03/04/2018	ANALIZADOR DE QUÍMICA Y GAS EN SANGRE
870	870R2018 SSA	SPECIFIC PROTEIN CONTROL LEVEL 1, 2, 3 (SP CONTROL 1, 2, 3)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA USO EN EL CONTROL DE CALIDAD DEL SUERO EN SISTEMAS PARA ANÁLISIS QUÍMICOS CLÍNICOS E INMUNOENSAYOS. LOS CONTROLES LÍQUIDOS DE PROTEÍNAS ENSAYADOS SON PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LA EXACTITUD.	03/04/2018	CONTROL DE CALIDAD PARA SUERO
869	869C2018 SSA	STYLAGE LİDOCAINE	MANDALA MEXICO LEGAL AFFAIRS SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	JERINGA PRE LLENADA CON HIALURONATO DE SODIO RETICULADO Y LIDOCAINA	03/04/2018	JERINGA PRE LLENADA CON HIALURONATO DE SODIO RETICULADO Y LIDOCAINA
868	868R2018 SSA	BD BBL SENSI-DISC RIFAMPICINAS	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA PRUEBAS SEMICUANTITATIVAS DE SUSCEPTIBILIDAD IN VITRO DE MICROORGANISMOS GRAM NEGATIVOS Y/O GRAM POSITIVOS	03/04/2018	SENSIDISCOS DE RIFAMPICINAS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
867	867R2018 SSA	C-PEP-EASIA	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENZAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL PÉPTIDO-C-HUMANO (C-PEPTIDE) EN SUERO	03/04/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL PÉPTIDO-C-HUMANO (C-PEPTIDE)
866	866C2018 SSA	ACUMED CLAVICLE PLATING AND SCREW SYSTEM.	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA FIJACIÓN DE FRACTURAS, FUSIONES Y OSTEOTOMÍAS DE LA CLAVÍCULA.	02/04/2018	SISTEMA OSEO DE PLACAS Y TORNILLOS CONGRUENTES PARA CIRUGÍA DE CLAVÍCULA.
865	865C2018 SSA	ACUMED ELBOW PLATING AND SCREW SYSTEM.	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA CODO ESTÁ DESTINADO A LA FIJACIÓN DE FRACTURAS, FUSIONES Y OSTEOTOMÍAS DEL HÚMERO DISTAL, OLÉCRANON Y CORONOIDE.	02/04/2018	SISTEMA DE PLACA ÓSEA Y TORNILLOS ÓSEOS CONGRUENTES
864	864C2018 SSA	PROTESIS DE CADERA THOMPSON IBIT FIX	PRO INSUMOS DE SALUD COLIMA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE FIJACION OSEA PARA CADERA INDICADA PARA HEMIARTROPLASTÍA.	02/04/2018	PROTESIS DE CADERA
863	863C2018 SSA	SAPPHIRE™ II NC	HEALTH SERVICES & DEVICES, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER DE DILATACION CORONARIA SAPPHIRE™ II NC ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN, DE UNA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA EN PACIENTES QUE EVIDENCIAN ISQUEMIA CORONARIA, CON EL PROPÓSITO DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA.	02/04/2018	CATÉTER DE DILATACIÓN CORONARIA
862	862C2018 SSA	MASTER FILL	VANGUARDIA ODONTOLÓGICA LH, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	RESINA PARA RESTAURACION DENTAL.	02/04/2018	RESINA COMPUESTA FOTOCURABLE.
861	861C2018 SSA	CONDON FEMENINO OASIS	PROFILATEX, SA DE CV.	Clase II	VI. Productos higiénicos	CONDON FEMENINO PARA EVITAR EL RIESGO DE EMBARAZO Y DE ENFERMEDADES DE TRANSMISION SEXUAL.	02/04/2018	CONDON FEMENINO
860	860C2018 SSA	RAIDEN 3, CATÉTER DE DILATACIÓN DE BALÓN PTCA / KANEKA PTCA CATHETER CO-R6, RAIDEN 3	CARDINAL HEALTH MÉXICO 514, S. DE R. L. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL RAIDEN 3, CATÉTER DE DILATACIÓN DE BALÓN PTCA / KANEKA PTCA CATHETER CO-R6, RAIDEN 3, SE UTILIZA PARA LA DILATACIÓN DE LOS VASOS CORONARIOS ESTENÓTICOS EN LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTCA) Y POSTDILATACIÓN DURANTE LA COLOCACIÓN D	02/04/2018	CATÉTER DE ANGIOPLASTIA CON EXPANSIÓN DE GLOBO PARA VASOS CORONARIOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
859	859C2018 SSA	SISTEMA DE REVISIÓN ACETABULAR, TRABECULAR METAL ZIMMER.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISEÑADO PARA PROPORCIONAR ARTICULACIÓN EN LOS PROCEDIMIENTOS TOTALES DE CADERA.	02/04/2018	SISTEMA DE REVISIÓN ACETABULAR.
858	858C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE PDO ABSORBIBLE QUILL™	SURGICAL SPECIALTIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL DISPOSITIVO QUILL™ CON PDO (POLIDIOXANONA) ESTÁ INDICADA PARA SU USO EN LA APROXIMACIÓN Y/O LIGADURA DE TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, PERO NO PARA SU USO EN TEJIDOS CARDIOVASCULARES O NEUROLÓGICOS, MICROCIRUGÍA O CIRUGÍA OFTÁLMICA.	02/04/2018	SUTURA PDO: ABSORBIBLE A LARGO PLAZO CON POLIDIOXANONA
857	857R2018 SSA	CAT BARIO® (SUSPENSIÓN)	JUSTESA IMAGEN MEXICANA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	MEDIO DE CONTRASTE RADIOLÓGICO PARA LA IMAGEN DIAGNÓSTICA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL PARA USO EN TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA PARA OPACIFICAR EL TRACTO GASTROINTESTINAL. MEDIO DE CONTRASTE RADIOLÓGICO PARA PROCEDIMIENTOS GASTROINTESTINALES SUPERIORES	02/04/2018	MEDIO DE CONTRASTE
856	856R2018 SSA	CELQUANT™ 3I REAGENTS	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS CELQUANT™ 3I SON USADOS POR EL ANALIZADOR HEMATOLÓGICO CELQUANT 3I EN CONJUNTO, PARA LA MEDICIÓN DE DIVERSOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS (CONTEO DE GLÓBULOS ROJOS, TROMBOCITOS, HEMOGLOBINA, GLÓBULOS BLANCOS, LINFOCITOS, MONOCITOS Y GRANULOCITOS)	02/04/2018	REACTIVOS PARA ANÁLISIS HEMATOLÓGICO
855	855R2018 SSA	MAGICPLEX™ SEPSIS REAL-TIME TEST	AMPLIBIO-SEEGENE DIAGNOSTICS, S.A.P.I. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA IN VITRO PARA EL TAMIZAJE DE MÁS DE 90 ESPECIES DE PATÓGENOS CAUSANTES DE SEPSIS, 3 MARCADORES PRINCIPALES DE RESISTENCIA A MEDICAMENTOS Y LA IDENTIFICACIÓN SELECTIVA DE 27 PATÓGENOS CAUSANTES DE SEPSIS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO.	02/04/2018	REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO MOLECULAR IN VITRO
854	854C2018 SSA	SCOREFLEX™	HEALTH SERVICES & DEVICES, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATETER DE DILATACION CORONARIA SCOREFLEX™ ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN, DE UNA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA EN PACIENTES QUE EVIDENCIAN ISQUEMIA CORONARIA, CON EL PROPÓSITO DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA.	02/04/2018	CATÉTER DE DILATACIÓN CORONARIA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
853	853C2018 SSA	SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE PPN NO ABSORBIBLE BARBADA QUILLTM	SURGICAL SPECIALTIES MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA SUTURA QUIRÚRGICA COMPUESTA DE PPN NO ABSORBIBLE BARBADA QUILLTM ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA PROXIMIDAD DE TEJIDOS BLANDOS EN LOS QUE ES APROPIADO EL USO DE SUTURAS NO ABSORBIBLES.	02/04/2018	SUTURA PPN: NO ABSORBIBLE DE POLIPROPILENO.
852	852R2018 SSA	DIACHECK® PRO BLOOD GLUCOSE TEST STRIP	BIO LEBEN, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIRAS REACTIVAS DISEÑADAS PARA MEDIR EL NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR FRESCA.	02/04/2018	TIRAS REACTIVAS PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE
851	851E2018 SSA	LARINGOSCOPIOSRI MODUL RIESTER	GRUPO GUROMED SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	AUXILIAR EN EL PROCESO DE ENTUBAMIENTO TRAQUIAL DEL PACIENTE	02/04/2018	LARINGOSCOPIO
850	850E2018 SSA	ESTETOSCOPIOS O FONENDOSCOPIOS RIESTER	GRUPO GUROMED SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	AUXILIAR EN EL PROCESO DE OSCULTACION DEL PACIENTE	02/04/2018	ESTETOSCOPIOS
849	849E2018 SSA	ESFIGMOMANOMETRO ANEROIDES PRECISA N RIESTER	GRUPO GUROMED SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PARA MEDICION DE LA TENSION ARTERIAL	02/04/2018	ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDES
848	848C2018 SSA	RYUREI CATÉTER PARA ACTP MARCA TERUMO	TERUMO MEDICAL DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISEÑADO PARA SU UTILIZACIÓN EN LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA.	28/03/2018	CATÉTER CON BALÓN DE DILATACIÓN PARA ACTP
847	847R2018 SSA	ATELLICA™ CH ETHYL ALCOHOL (ETOH)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH ETHYL ALCOHOL (ETOH) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALCOHOL ETÍLICO EN ORINA, SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTÁSICO, FLUORURO SÓDICO/ OXALATO POTÁSICO) HUMANOS. LOS RESULTADOS DE LOS	28/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO
846	846R2018 SSA	ATELLICA TM IM SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA-SO4)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM DHEAS-SO4 (DHEAS) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE SULFATO DE DEHIDROEPIANDROSTERONA (SULFATO DE DHEA) EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. REACTIVO PARA USO IN VITRO. P	28/03/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE SULFATO DE DEHIDROEPIANDRO STERONA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
845	845R2018 SSA	FTD STD9	QUIMICA VALANER SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE PATÓGENOS QUE PROVOCAN INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.	28/03/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE PATÓGENOS QUE PROVOCAN INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.
844	844E2018 SSA	PERFUSOR® COMPACTPLUS	B. BRAUN MEDICAL DE MÉXICO, S.A.P.I DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PERFUSOR® COMPACTPLUS ES UNA BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA PORTÁTIL QUE SE EMPLEA JUNTO CON LAS JERINGAS, EXTENSIONES DE JERINGA Y ACCESORIOS AUTORIZADOS. ESTA BOMBA ESTA DISEÑADA PARA UTILIZARSE EN ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CO	28/03/2018	BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA
843	843C2018 SSA	EB-TAPE.	EQUIPOS DE BIOMEDICINA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	FIJACIÓN DE GRANDES ÁREAS DE APÓSITOS PARA HERIDAS, PARTICULARMENTE ARTICULACIONES, PARTES DEL CUERPO FRECUENTEMENTE MÓVILES Y CONTORNEADAS. FIJACIÓN SEGURA DE TUBOS, CATÉTERES, DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN E INSTRUMENTOS.	28/03/2018	CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO.
842	842C2018 SSA	ALMOHADILLA DE ALGODÓN ABDOMINALES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES CARING®.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MATERIAL DE CURACIÓN PARA ABSORCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES DE HERIDAS SUPERFICIALES O POCO PROFUNDAS.	28/03/2018	ALMOHADILLA DE ALGODÓN.
841	841C2018 SSA	APÓSITO DE HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS EXTERNAS. PLUROGEL® .	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	HERIDAS SUPERFICIALES, ABRASIONES, LACERACIONES EN LA PIEL.	28/03/2018	APÓSITO DE HIDROGEL
840	840C2018 SSA	ESPONJAS DE GASA ESTÉRILES Y NO ESTERILES CARING®.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MATERIAL DE CURACIÓN PARA HERIDAS SUPERFICIALES O POCO PROFUNDAS.	28/03/2018	APÓSITO DE HIDROGEL
839	839C2018 SSA	FRASCOS RECOLECTORES PARA ASPIRADORES QUIRÚRGICOS CA-MI.	CIARMI BIOMEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS FRASCOS SE UTILIZA PARA LA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS ORGÁNICOS ASPIRADOS HAN SIDO DISEÑADOS Y FABRICADOS PARA APLICACIONES DE "ALTO FLUJO Y DE VACÍO PARA ASPIRAR LÍQUIDOS CORPORALES TALES COMO POR EJEMPLO MOCO, CATARRO Y SANGRE EN LOS ASPIRADORES QUIRÚR	28/03/2018	FRASCOS RECOLECTORES DE FLUIDOS CORPORALES.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
838	838E2018 SSA	STRYKER CORE 2	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA CONSOLA CORE 2 (EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO; CONSOLIDATED OPERATING ROOM EQUIPMENT) DE STRYKER ESTÁ INDICADA PARA CORTAR, TALADRAR, ESCARIAR, DESCORTEZAR, DAR FORMA Y ALISAR HUESOS, CEMENTO ÓSEO Y DIENTES EN DIVERSAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, TAL	28/03/2018	CONSOLA
837	837C2018 SSA	PAQUETES DE ROPA QUIRÚRGICA. FLORENCE.	INTERCAMBIO GLOBAL LATINOAMÉRICA, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ROPA QUIRÚRGICA PARA USO EN QUIRÓFANO.	28/03/2018	ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE.
836	836C2018 SSA	ROPA QUIRÚRGICA. HOLY.	PRODUCTOS GALENO, S. DE R.L.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	USADOS COMO BARRERA DE PROTECCIÓN PARA USO EN EL QUIRÓFANO.	28/03/2018	PAQUETES DE ROPA QUIRÚRGICA.
835	835E2018 SSA	EQ-V ENDODONTIC OBTURATION SYSTEM.	DEPÓSITO DENTAL VILLA DE CORTDÉS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE OBTURACIÓN ENDODÓNTICA PARA LA OBTURACIÓN DE CONDUCTOS RADICULARES, UTILIZA CALOR PARA FUNDIR LA GUTAPERCHA E INYECTARLA EN EL CONDUCTO.	28/03/2018	SISTEMA DE OBTURACIÓN PARA CANALES RADICULARES.
834	834R2018 SSA	HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HBA1C) KIT DE LA PRUEBA (CROMATOGRAFÍA DE INTERCAMBIO IÓNICO)	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MÉDICOS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA MEDIR EL CONTENIDO DE HBA1C EN SANGRE ENTERA HUMANA.	27/03/2018	REACTIVO PARA MEDIR EL CONTENIDO DE HBA1C
833	833C2018 SSA	EUROFIX TP / EUROFIX GUN TP	PROMESURGICAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EUROFIX TP Y EUROFIX GUN TP SE UTILIZAN PARA CEMENTACIONES Y FIJACIONES OSEAS. SU APLICACIÓN ESTÁ INDICADO EN ORTOPEDIA Y OTRAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS, DONDE SE DESEE RESOLVER LA FIJACIÓN DE ELEMENTOS PROTÉSICOS, CON UN MATERIAL FRAGUABLE ESTÉRIL. E	27/03/2018	CEMENTO QUIRÚRGICO CON TOBRAMICINA
832	832R2018 SSA	EUROLINE ANTI TO.R.C.H. PROFILE (IGM)	INOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IGM CONTRA CINCO DISTINTOS ANTÍGENOS TO.R.C.H.: TOXOPLASMA GONDII, VIRUS DE RUBEOLA, CMV, VHS-1 Y VHS2 EN SUERO O PLASMA HUMANOS. AGENTE DE DIAGNÓST	27/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS ANTI IGM CONTRA ANTIGENOS TO.R.C.H.
831	831R2018 SSA	VENTANA CONFIRM ANTI-THYMIDINE PHOSPHORYLASE (P-GF.44C) MOUSE MONOClonal PRIMARY ANTIBODY	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE UTILIZA COMO AYUDA EN LA DETECCIÓN DE TIMIDINA FOSFORILASA EN LOS CASOS DE CARCINOMA DE MAMA, ESOFAGO, ESTOMAGO, COLON Y RECTO, PANCREAS, CABEZA Y CUELLO, OVARIOS Y PULMON.	27/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TIMIDINA FOSFORILASA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
830	830E2018 SSA	MADSEN ASTERA	DISPOSITIVOS DE DIAGNOSTICO MEDICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO EMPLEADO PARA REALIZAR PRUEBAS DE EVALUACION AUDITIVA	27/03/2018	AUDIOMETRO
829	829R2018 SSA	IOTEST ANTI-MYELOPEROXIDASA PE	BECKMAN COULTER DE MÉXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ANTICUERPO CONJUGADO QUE PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS POBLACIONES CELULARES QUE EXPRESAN MILOPEROXIDASA	27/03/2018	REACTICO PARA CIMETOMETRIA DE FLUJO
828	828R2018 SSA	IOTEST ANTI HLA DR PACIFIC BLUE	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ANTICUERPO CONJUGADO CON FLUOROCROMO QUE PERMITE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS POBLACIONES CELULARES DE EXPRESEN EL ANTÍGENO HLA-DR	27/03/2018	REACTIVO PARA CITOMETRIA DE FLUJO
827	827R2018 SSA	BETA 2 GLYCOPROTEIN 1 IGA ELISA	PROVEEDORA DE INSUMOS PARA GIAGNOSTICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGA CONTRA BETA 2 GLICOPROTEINA	27/03/2018	INMUNOENZAYO ENZIMÁTICO
826	826R2018 SSA	AESKUSLIDES LKS	GRIFOLS MÉXICO, SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SON ENSAYOS CON INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA PARA DETECTAR AUTOANTICUERPOS FRENTA A MITOCONDRIAS AMA	27/03/2018	ENSAIOS CON INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA
825	825R2018 SSA	CHORUS RUBELLA IGM CONTROL SERUM	GRIFOLS MÉXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SUERO HUMANO PARA USO EN LA EVALUACIÓN DE LA PRECISIÓN EN LOS INSTRUMENTOS CHORUS	27/03/2018	REACTIVO CONTROL
824	824C2018 SSA	CREMA BARRERA DURADERA 3M CAVILON	3M MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PROTEGE A LA PIEL EN SITUACIÓN DE RIESGO FRENTA A LOS DAÑOS ASOCIADOS CON LA INCONTINENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO ESCOZOZ EN EL ÁREA DEL ANO. PUEDE UTILIZARSE PARA HIDRATAR Y ACONDICIONAR LA PIEL SECA. ESTE PRODUCTO ES SEGURO PARA SU USO TANTO EN P	26/03/2018	CREMA BARRERA
823	823E2018 SSA	EQUIPO MÓVIL DE RAYOS X TBM 400 DR	ELECTRÓNICA Y MEDICINA, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO MÓVIL DE RAYOS X TBM 400 DR ES UNA UNIDAD DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL ALIMENTADA CON BATERÍAS, INDICADA PARA REALIZAR EXPOSICIONES RX EN LOCALES DESTINADOS PARA EL USO MÉDICO. SU DISEÑO PERMITE UNA ADECUADA MANIOBRABILIDAD EN LOS SITIOS DONDE SE REALIZAN LAS EXPOSICIONES	26/03/2018	SISTEMA MÓVIL DE RAYOS X
822	822R2018 SSA	MINDRAY CONTROLS AND CALIBRATORS FOR HEMATOLOGY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CONTROLES (BC-3D, BC-5D, BC-6D, BC-NRBC, BC-RET) Y CALIBRADORES (SC-CAL) ESTÁN DISEÑADOS PARA MONITOREAR VALORES EN ANALIZADORES HEMATOLÓGICOS DE IMPEDANCIA SEMIAUTOMÁTICOS Y AUTOMÁTICOS. TAMBIÉN PUEDE SER USADO PARA MÉTODOS MANUALES. AGENTE DE DIA	26/03/2018	CONTROLES Y CALIBRADORES PARA HEMATOLOGÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
821	821R2018 SSA	HBA1C REAGENT KIT (IEC) CALIBRADOR/CONTROL MATERIAL	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MÉDICOS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA CALIBRAR Y PRECISIÓN CLINICA/REPETIBILIDAD EN ANALIZADORES DE SERIES GH-900 DE HBA1C AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE GABINETE	26/03/2018	CALIBRADOR/MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD
820	820R2018 SSA	LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM LEVEL 3 & 2 (LIQ CHEM ASY PREMIUM 3&2)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL PREMIUM LEVEL 3 & 2 (LIQ CHEM ASY PREMIUM 3&2): ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO. EL CONTROL DE QUÍMICA ENSAYADA LÍQUIDA PREMIUM ES PARA EL C	26/03/2018	CONTROL DE CALIDAD
819	819C2018 SSA	GEISTLICH BIO OSS® COLLAGEN	RAFCO SERVICES, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	IMPLANTE DE HUESO PARA: • AUMENTO O RECONSTRUCCIÓN DE CRESTAS ALVEOLARES • RELLENO DE ALVEOLOS POR EXTRACCIÓN • IMPLANTOLOGÍA: PREPARACIÓN DE SITIOS DE IMPLANTE, RELLENO DE DEHISCENCIA DE HUESO Y AUMENTO DEL PISO DE SEÑO MAXILAR. • PERIODONCIA: IMPLANT	26/03/2018	MATERIAL IMPLANTABLE SUSTITUTO DE HUESO ESPONJOSO CON COLÁGENO
818	818C2018 SSA	GEISTLICH BIO OSS®	RAFCO SERVICES, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	IMPLANTE DE HUESO PARA: • AUMENTO O RECONSTRUCCIÓN DE CRESTAS ALVEOLARES • RELLENO DE ALVEOLOS POR EXTRACCIÓN • IMPLANTOLOGÍA: PREPARACIÓN DE SITIOS DE IMPLANTE, RELLENO DE DEHISCENCIA DE HUESO Y AUMENTO DEL PISO DE SEÑO MAXILAR • PERIODONCIA: IMPLANT	26/03/2018	MATERIAL DE SUSTITUCIÓN ÓSEA DE HUESO ESPONJOSO
817	817E2018 SSA	PULSACLEAN® SYSTEM	RUY MAY DISTRIBUCIONES, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL DISPOSITIVO PULSACLEAN® SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA REALIZAR EL DESBRIDAMIENTO INTENSO DE HERIDAS DE HUESOS Y DEFECTOS DE TEJIDOS BLANDOS, POR EJEMPLO CON TEP CEMENTADO Y SIN CEMENTO (RODILLA, CADERA), REVISIONES DE ARTROPLASTÍAS (CON SUS DOS BOQUILLAS),	26/03/2018	SISTEMA DESECHABLE DE LAVADO POR PULSOS
816	816E2018 SSA	VIOS PRO.	AEROSOL MEDICAL SYSTEMS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA SISTEMA COMPRESOR NEBULIZADOR ESTÁ PREVISTO PARA UTILIZARSE CON MEDICAMENTOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA NEBULIZACIÓN CON EL FIN DE ENTREGARLAS A LAS VÍAS RESPIRATORIAS.	26/03/2018	SISTEMA COMPRESOR NEBULIZADOR
815	815C2018 SSA	SINOMARIN COLD AND FLU RELIEF.	LABORATORIOS CONCORDIA, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	PARA REMOVER LA MUCOSIDAD ASOCIADA A PROCESOS GRIPALES Y RESFRÍADO. EXCLUSIVAMENTE PARA USO NASAL.	26/03/2018	SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE AGUA DE MAR.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
814	814E2018 SSA	INTEGRITY V500 MARCA: VIVOSONIC.	BLAUTON MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO SUMINISTRA INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA ESTIMAR LA PÉRDIDA AUDITIVA Y PARA DIAGNOSTICAR LA FUNCIÓN COCLER Y RETRO-COCLEAR. DEBE SER USADO COMO PARTE DE UNA BATERÍA DE EXÁMENES AUDIOLÓGICOS EXHAUSTIVA PARA EL DIAGNÓSTICO AUDITIVO. PUEDE USARSE EN	26/03/2018	EQUIPO DE MEDICIÓN AUDITIVA.
813	813E2018 SSA	VIOS.	AEROSOL MEDICAL SYSTEMS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA COMPRESOR NEBULIZADOR ESTÁ PREVISTO PARA UTILIZARSE CON MEDICAMENTOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA NEBULIZACIÓN CON EL FIN DE ENTREGARLAS A LAS VÍAS RESPIRATORIAS.	26/03/2018	SISTEMA COMPRESOR NEBULIZADOR.
812	812C2018 SSA	SISTEMAS PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LOS HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES	HGOMEZ COOPERATIVO EMPRESARIAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTÁN INDICADOS PARA LAS FRACTURAS SEVERAMENTE CONMINUTAS, EN ESPIRAL, OBLICUAS GRANDES Y LAS SEGMENTARIAS; LAS UNIONES DEFECTUOSAS O LAS UNIONES INCORRECTAS Y EL ALARGAMIENTO O ACORTAMIENTO DE HUESOS DE LOS MIEMBROS SUPERIORES.	26/03/2018	IMPLANTES QUIRÚRGICOS PARA LA REHABILITACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LOS HUESOS LARGOS DE LOS MIEMBROS
811	811C2018 SSA	STOMAHESIVE® STRIPS	BOSTON MEDICAL DEVICE DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS TIJAS STOMAHESIVE® SE UTILIZAN PARA RELLENAR Y PROTEGER SUPERFICIES IRREGULARES DE LA PIEL, DEBIDAS A CICATRICES, PLIEGUES CUTÁNEOS O DEPRESIONES QUE ESTÉN ALREDEDOR DE ESTOMAS, FÍSTULAS O HERIDAS QUE DRENAN; O PARA LA COLOCACIÓN DE CATÉTERES EXTERNOS	26/03/2018	ADHESIVO MOLDEABLE
810	810E2018 SSA	PARI TREK S.	AEROSOL MEDICAL SYSTEMS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARI SISTEMA COMPRESOR NEBULIZADOR ESTÁ PREVISTO PARA UTILIZARSE CON MEDICAMENTOS, SOLUCIONES Y SUSPENSIONES PARA NEBULIZACIÓN CON EL FIN DE ENTREGARLAS A LAS VÍAS RESPIRATORIAS.	26/03/2018	SISTEMA DE COMPRESOR NEBULIZADOR
809	809R2018 SSA	AESKUSLIDES ANA-HEP-2	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA SIRVE PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE ENFERMEDADES REUMÁTICAS SISTÉMICAS, COMO EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES), ENFERMEDADES MIXTAS DEL TEJIDO CONECTIVO (MIXED CONNECTIVE TISSUE DISEASES, MCTD), ESCLERODERMIA, SÍNDROME DE SJÖGREN, POLIMI	26/03/2018	ENSAYO PARA DETECTAR AUTOANTICUERPOS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
808	808C2018 SSA	DUODERM™ CGF™	BOSTON MEDICAL DEVICE DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DUODERM™ CGF™ PUEDE USARSE SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS SIMPLES, SUPERFICIALES ABRASIONES MENORES, CORTES MENORES, QUEMADURAS MENORES, ULCERAS DÉRMICAS, INCLUYENDO HERIDAS DE ESPESOR COMPLETO, HERIDAS QUIRÚRGICAS (P)	26/03/2018	APÓSITO
807	807C2018 SSA	SERVATOR H SALF	MANDALA MEXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA SOLUCIÓN SERVATOR H SALF SE UTILIZA PARA LA CARDIOPLEJIA (ENFRIAMIENTO Y PROTECCIÓN MIOCÁRDICA), EN LA PROTECCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS VASCULARIZADOS CON FINES DE TRASPLANTE. TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LA TRANSPORTACIÓN Y PRESERVACIÓN DE ÓRGANOS, PROT	26/03/2018	SOLUCIÓN APIRÓGENA PARA PERFUSIÓN Y CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS, NO INYECTABLE
806	806R2018 SSA	ATELLICA TM IM PROLACTIN (PRL)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROLACTINA	26/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROLACTINA
805	805E2018 SSA	COBAS T	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN	26/03/2018	ANALIZADOR PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN
804	804C2018 SSA	IMPEDIANCIÓMETROS AMPLIVOX	SOLUCIONES AUDITIVAS AURA, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA DETERMINAR ANORMALIDADES EN LA MOVILIDAD DE LA MEMBRANA TIMPÁNICA DEBIDO A LA RIGIDEZ, FLACIDEZ O LA PRESENCIA DE LÍQUIDO EN LA CAVIDAD DEL OÍDO MEDIO. EL DISPOSITIVO TAMBIÉN SE UTILIZA PARA MEDIR EL UMBRAL REFLEJO ACÚSTICO	26/03/2018	IMPEDANCIÓMETRO
803	803E2018 SSA	EQUIPO ANALIZADOR DE INMUNOENSAYOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ESTE SISTEMA ES UN ANALIZADOR DE INMUNOANÁLISIS POR QUIMIOLUMINISCENCIA PARA DIAGNÓSTICO IN-VITRO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y DISEÑADOS PARA LA DETERMINACIÓN IN-VITRO DE ANÁLISIS EN SUERO, PLASMA Y OTROS FLUIDOS HUMANOS.	23/03/2018	MINDRAY CL SERIES IMMUNOESSAY CLIA
802	802E2018 SSA	BIÓMETRO ÓPTICO AL-SCAN	ENDOSCOPIA E INSTRUMENTOS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL BIÓMETRO ÓPTICO AL-SCAN SE UTILIZA EN LA MEDICIÓN DE LOS VALORES NECESARIOS PARA CALCULAR LA POTENCIA DE IOL PARA LA CIRUGÍA DE CATARATAS	23/03/2018	BIÓMETRO ÓPTICO
801	801E2018 SSA	VALLEYLAB™ FX8	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA PLATAFORMA DE ENERGÍA VALLEYLAB FX8 ES UN GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA DISEÑADO PARA USARSE CON ACCESORIOS MONOPOLARES Y BIPOLARES PARA CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDO.	22/03/2018	GENERADOR PARA ELECTROCIRUGÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
800	800E2018 SSA	GANSHORN ANALIZADOR DE LA FUNCIÓN PULMONAR	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL XL1, S.D.E R. L. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL POWERCUBE BODY+ ESTÁ DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN Y EL ANÁLISIS DE LOS PARÁMETROS DE FUNCIÓN PULMONAR EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS MAYORES DE 4 AÑOS DE EDAD. ES ADECUADO PARA SU USO POR PARTE DE NEUMÓLOGOS, ALERGÓLOGOS, PEDIATRAS, MÉDICOS GENERALES	22/03/2018	ANALIZADOR DE LA FUNCIÓN PULMONAR
799	799R2018 SSA	FECALSWAB	DIAGMEX, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SISTEMA DE RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS QUE CONTIENEN ENTEROBACTERIAS PATÓGENAS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	21/03/2018	MEDIOS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES FACIALES
798	798E2018 SSA	SISTEMA DR 600	AGFA HEALTHCARE MEXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DR 600 ES UN SISTEMA DE GENERACIÓN DE IMÁGENES DE RAYOS X DE RADIOGRAFÍA GENERAL, UTILIZADO POR MÉDICOS, RADIÓGRAFOS Y RADÍOLOGOS EN HOSPITALES, CLÍNICAS Y CONSULTORIOS PARA CREAR, PROCESAR Y VISUALIZAR IMÁGENES RADIOGRÁFICAS ESTÁTICAS DEL ESQUE	21/03/2018	SISTEMA DE RADIOLOGÍA DIGITAL
795	795R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (FPSA) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE FPSA DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE (PSA LIBRE, FPSA) EN SUERO HUMANO. EL ENSAYO FPSA DE LA SERIE CL PUEDE UTILIZARSE CON EL PSA TOTAL CO	21/03/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE
794	794R2018 SSA	ESWAB	DIAGMEX, S.A. DE C.V	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SISTEMA DE RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS CLÍNICAS QUE CONTIENEN BACTERIAS AEROBIAS, ANAEROBIAS, ORGANISMOS FASTIDIOSOS, ÁCIDOS NUCLEICOS DE BACTERIAS, VIRUS Y CHLAMYDIA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS	21/03/2018	SISTEMA DE TOMA DE MUESTRAS Y TRANSPORTE COPAN LIQUID AMIES ELUTION SWAB (ESWAB)
793	793C2018 SSA	SISTEMA DE VÁSTAGO CEMENTADO Y NO CEMENTADO POLARSTEM	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS VÁSTAGOS FEMORALES POLARSTEM ESTÁNDAR, LATERALES Y EN VALGO ESTÁN INDICADOS PARA: - DEGENERACIÓN AVANZADA DE LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA A CONSECUENCIA DE ARTRITIS DEGENERATIVA, POSTRAUMÁTICA O REUMATOIDE. - FRACTURA O NECROSIS AVASCULAR DE LA CABE	21/03/2018	PRÓTESIS DE CADERA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
792	792C2018 SSA	SICO® PLAYTM CEREZA - SICO PLAY CHERRY	RECKITT BENCKISER MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	EL LUBRICANTE SICO® PLAYTM CEREZA - SICO PLAY CHERRY PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA INCOMODIDAD POR RESEQUEDAD VAGINAL PARA CREAR UNA EXPERIENCIA SENSUAL PARA AMBOS, ES ADECUADO PARA SEXO ORAL, ANAL Y VAGINAL Y PUEDE SER USADO CON LOS CONDONES SICO	21/03/2018	EL LUBRICANTE SICO® PLAYTM CEREZA - SICO PLAY CHERRY PUEDE AYUDAR A DISMINUIR LA INCOMODIDAD POR RES
791	791R2018 SSA	QUANTA LITE® CALPROTECTIN EXTENDED RANGE	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL QUANTA LITE® CALPROTECTIN EXTENDED RANGE ES UN ELISA CUANTITATIVO PARA LA DETECCIÓN DE CALPROTECTINA FECAL QUE PUEDE UTILIZARSE COMO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA AYUDAR A DIAGNOSTICAR ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES (EII), EN CONCRETO LA ENFERMEDAD	21/03/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE CALPROTECTINA
790	790R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT CANCER ANTIGEN 15-3 (CA 15-3) MINDRAY IMMUNOLOGY KIT CANCER ANTIGEN 15-3 (CA 15-3)	MINDRAY MEDICAL MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE CA 15-3 DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DE CÁNCER 15-3 (CA 15-3) EN SUERO O PLASMA HUMANO	21/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO DE CÁNCER 15-3
789	789R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT ALPHA-FETOPROTEIN (AFP) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE AFP DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALFAFETOPROTEÍNA (AFP) EN SUERO O PLASMA HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	21/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALFAFETOPROTEÍNA
788	788R2018 SSA	BD BBL™ CHROMAGAR® CANDIDA	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL BD BBL CHROMAGAR® CANDIDA ES UN MEDIO SELECTIVO PARA EL AISLAMIENTO E IDENTIFICACIÓN PRESUNTIVA DE LEVADURAS Y HONGOS FILAMENTOSOS, PARA LA DIFERENCIACIÓN DE C. ALBICANS, C. TROPICALIS Y C. KRUSEI. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO	21/03/2018	MEDIO DE CULTIVO
787	787R2018 SSA	BD BBL™ CHROMAGAR™ ORIENTATION AGAR	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL BD BBL CHROMAGAR™ ORIENTADOR ES UN MEDIO NO SELECTIVO Y DIFERENCIAL PARA EL AISLAMIENTO, DIFERENCIACIÓN Y ENUMERACIÓN DE PATÓGENOS DE TRACTO URINARIO. PERMITE LA IDENTIFICACIÓN Y DIFERENCIACIÓN DE ESCHERICHIA COLI Y ENTEROCOCCUS SIN PRUEBAS CONFIRMATORIAS	21/03/2018	MEDIO DE CULTIVO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
786	786R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (TPSA) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE TPSA DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL (PSA TOTAL, TPSA) EN SUERO HUMANO. EL ENSAYO DE PSA TOTAL DE LA SERIE CL PUEDE UTILIZARSE COMO UNA PR	21/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL
785	785R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9 (CA 19-9) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE CA 19-9 DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DE CARBOHIDRATO 19-9 (CA 19-9) EN SUERO O PLASMA HUMANO.	20/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO DE CARBOHIDRATO 19-9
784	784R2018 SSA	BD BBL™ MOTILITY INDOLE ORNITHINE (MIO) MEDIUM	TECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA UTILIZARSE COMO INDICADOR DE MOVILIDAD, PRODUCCIÓN DE INDOL Y ACTIVIDAD DE ORNITINA DESCARBOXILASA PARA LA DIFERENCIACIÓN DE ENTEROBACTERIAS. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, USO IN VITRO	20/03/2018	MEDIO DE CULTIVO PREPARADO EN TUBO
783	783R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CEA) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE CEA DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO CARCINOEMBRIONARIO (CEA) EN SUERO O PLASMA HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CL	20/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO CARCINOEMBRIONARIO
782	782R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT CANCER ANTIGEN 125 (CA 125) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE CA 125 DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DE CÁNCER 125 (CA 125) EN SUERO O PLASMA HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO	20/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO DE CÁNCER 125
781	781E2018 SSA	NEBULIZADORES DE AIRE COMPRIMIDO 403 D Y 403 E HANDY.	COMERCIALIZADORA KELLY S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO UTILIZADO PARA ADMINISTRAR MEDICAMENTOS EN SOLUCIÓN, TRANSFORMÁNDOLOS EN AEROSOL PARA INHALARSE A TRAVÉS DE MASCARILLAS O BOQUILLAS PARA TERAPIA DE INHALACIÓN DE AEROSOL.	20/03/2018	NEBULIZADOR DE AIRE COMPRIMIDO
780	780R2018 SSA	PROGEN BETA ESPECÍFICO	LABORATORIOS RAPIL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA INMUNOLÓGICA CUALI-CUANTITATIVA BASADA EN LA INHIBICIÓN DE LA HEMAGLUTINACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO DEL EMBARAZO.	20/03/2018	PRUEBA DE EMBARAZO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
779	779E2018 SSA	CAMARA RETINAL KOWA VX 10A Y VX-10I	GRUPO ALDAI, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	CAMARA RETINIANA CON LA CAPACIDAD DE CAPTAR IMÁGENES PUPILARES MIDRIÁTICAS Y NO MIDRIÁTICAS	16/03/2018	CAMARA RETINAL
778	778C2018 SSA	FRESAS DE CARBURO STAR BURS	GRUPREYSA, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	FRESAS DE CARBURO DE USO EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS COMO PREPARACIONES DE ENDODONCIA, PARA ELIMINACIÓN DE CARIOS, PREPARACIÓN DE CAVIDADES, TERMINADO O ACABADO.	14/03/2018	FRESAS DE CARBURO DE TUNGSTENO
777	777R2018 SSA	URINALYSIS CONTROL LEVEL 1 & 2 (URNAL CONTROL 1 & 2)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LAS TIRAS REACTIVAS DE ORINA.	14/03/2018	CONTROL DE CALIDAD
776	776C2018 SSA	RUSCH CRYSTALCLEAR PLUS SET DE TRAQUEOSTOMÍA	ARROW INTERNACIONAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CANULACIÓN DE PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS CON UN TRAQUEOSTOMA EXISTENTE.	14/03/2018	SET DE TRAQUEOSTOMÍA
775	775C2018 SSA	ACUMED FIBULA ROD SYSTEM	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE VARILLA DE LA FÍBULA ABORDA LA FIJACIÓN DE LA FRACTURA DE LA FÍBULA.	14/03/2018	SISTEMA DE VARILLAS Y TORNILLOS INTRAMEDULARES DE HUESO PEQUEÑO
774	774E2018 SSA	GEM® PREMIERTM 5000	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL GEM PREMIER 5000 ES UN SISTEMA PORTÁTIL PARA CUIDADOS CRÍTICOS QUE PERMITE A LOS PROFESIONALES SANITARIOS ANALIZAR RÁPIDAMENTE MUESTRAS DE SANGRE TOTAL HEPARINIZADA EN EL PUNTO DE ASISTENCIA SANITARIA EN EL ÁMBITO CLÍNICO Y EN LOS LABORATORIOS CENTRALES	14/03/2018	SISTEMA PORTÁTIL PARA CUIDADOS CRÍTICOS
773	773E2018 SSA	AUDIÓMETRO AMPLIVOX	SOLUCIONES AUDITIVAS AURA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL UMBRAL DE NIVEL DE AUDICIÓN, QUE GENERAN TONOS EN TODO EL RANGO AUDIBLE A AMPLITUDES RELACIONADAS CON LOS UMBRALES ESPERADOS PARA UNA PERSONA CON AUDICIÓN NORMAL.	13/03/2018	AUDIÓMETRO
772	772R2018 SSA	VENTANA CONFIRM ANTI THYMIDINE PHOSPHORYLASE (P-GF.44C) MOUSE MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY	PRODUCTOS ROCHE, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	VENTANA CONFIRM ANTI-THYMIDINE PHOSPHORYLASE (P-GF.44C) MOUSE MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY, SE UTILIZA COMO AyUDA EN LA DETECCIÓN DE TIMIDINA FOSFORILASA EN LOS CASOS DE CARCINOMA DE MAMA, ESÓFAGO, ESTÓMAGO, COLON Y RECTO, PÁNCREAS, CABEZA Y CUELLO, OVARIO	13/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TIMIDINA FOSFORILASA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
771	771C2018 SSA	PTR RIMAG.	SNC TECNOLOGÍA MÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	INDICADA PARA PROCESOS NEOPLÁSICOS QUE REQUIERAN RESECCIÓN DE LA RODILLA POR CAUSAS TUMORALES, INFECCIOSAS, TRAUMÁTICAS O ARTROPLASTIA DE RODILLA FALLIDA CON PÉRDIDA ÓSEA IMPORTANTE.	13/03/2018	PRÓTESIS TUMORAL DE RODILLA.
770	770C2018 SSA	GEISTLICH BIO-GIDE®	RAFCO SERVICES, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GEISTLICH BIO-GIDE® MEMBRANA DE BARRERA BILAMINAR REABSORBIBLE PARA: • PROMOVER LA FORMACIÓN DE TEJIDO BLANDO. • RECONSTRUCCIÓN INMEDIATA O RETARDADA ALREDEDOR DE IMPLANTES COMO RELLENO DE ALVEOLOS POR EXTRACCIÓN. • POTENCIAR LA FORMACIÓN DE TEJIDO	13/03/2018	MEMBRANA BILAMINAR REABSORBIBLE
769	769E2018 SSA	CLARIUS ULTRASOUND SCANNER	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL CLARIUS ULTRASOUND SCANNER ES UN SISTEMA PARA REALIZAR ECOGRAFÍAS MEDIANTE SOFTWARE QUE, JUNTO CON SUS ACCESORIOS, SIRVE PARA OBTENER IMÁGENES DE AFECCIONES MÉDICAS DE CUALQUIER PERSONA EN EL PUNTO DE ATENCIÓN. LAS APLICACIONES CLÍNICAS EN EL PUNTO DE	13/03/2018	EQUIPO DE ULTRASONIDO
768	768E2018 SSA	FRYDMAN CATHETERS AND SETS FOR EMBRYO TRANSFER	CORPORACIÓN OPERADORA DE REPRESENTACIONES Y NEGOCIOS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL CATÉTER PARA TRANSFERENCIA DE EMBRIONES FRYDMAN ESTÁ PLANEADO PARA UTILIZARSE EN LA FECUNDACIÓN IN VITRO. EL OBJETIVO ES MOVERLO EN FORMA NO TRAUMÁTICA EN EL CANAL CERVICAL, PARA QUE EL CATÉTER PENETRE FÁCILMENTE EN LA CAVIDAD UTERINA PARA DEPOSITAR LO	13/03/2018	CATÉTERES PARA TRANSFERENCIA DE EMBRIONES
767	767C2018 SSA	LUBRI-SIL FOLEY CATHETER TRAY	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LUBRI-SIL FOLEY CATHETER TRAY, ES UN SISTEMA QUE SE PROVEE EN UNA CHAROLA, DE UN SOLO USO, ESTÉRIL, QUE SIRVE PARA LA COLOCACIÓN DE UNA SONDA FOLEY Y SU BOLSA PARA LA RECOLECCIÓN DE ORINA.	13/03/2018	CHAROLA FOLEY DE SILICÓN, SISTEMA CERRADO
766	766R2018 SSA	GLOBAL.	LEPSI PRISMA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL CULTIVO DE EMBRIONES HUMANOS DE CIGOTO A BLASTOCISTO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES.	12/03/2018	MEDIO DE CULTIVO DE EMBRIONES HUMANOS DE CIGOTO A BLASTOCISTO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES.
765	765R2018 SSA	GLOBAL TOTAL LP FOR FERTILIZATION.	LEPSI PRISMA, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL CULTIVO Y FERTILIZACIÓN DE OVOCITOS HUMANOS.	12/03/2018	MEDIO DE CULTIVO Y FERTILIZACIÓN DE OVOCITOS HUMANOS.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
764	764E2018 SSA	ECHO.	I2MEDI MEXICO, S.A.P.I. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO MÉDICO BASADO EN EL ULTRASONIDO PARA EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE OSTEOPOROSIS.	12/03/2018	EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE LA OSTEOPOROSIS.
763	763R2018 SSA	IDYLLA™ NRAS-BRAF MUTATION TEST	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL IDYLLA™ NRAS-BRAF MUTATION TEST ES USADO EN EL SISTEMA IDYLLA™ DE BIOCARTIS Y ES UN TEST DIAGNÓSTICO IN VITRO INDICADO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE MUTACIONES EN LOS CODONES 12, 13, 59, 61, 117 Y 146 DEL ONCOGÉN NRAS Y EN EL CODÓN 600 DEL ONCOGÉN	12/03/2018	PRUEBA ONCOLÓGICA DE PCR EN TIEMPO REAL
762	762C2018 SSA	STYLAGE LIDOCAINÉ.	MANDALA MEXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	GELES INYECTABLES DE ÁCIDO HIALURÓNICO INDICADOS PARA RELLENO DE DEPRESIONES DE LA PIEL EN LA CARA POR MEDIO DE INYECCIÓN EN LA DERMIS, Y/O CONTORNO DE LOS LABIOS Y/O AUMENTO DE LOS LABIOS POR MEDIO DE INYECCIÓN EN LA MUCOSA DE LOS LABIOS.	12/03/2018	JERINGA PRE-LLENADA CON HIALURONATO DE SODIO RETICULADO Y LIDOCÁINA.
761	761E2018 SSA	PHYSIO GO	MED RENT, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA USO TERAPÉUTICO EN PROGRAMAS DE TRATAMIENTO PARA DIFERENTES ESPECIALIDADES COMO FISIOTERAPIA, ORTOPEDIA, MEDICINA DEL DEPORTE Y REUMATOLOGÍA.	12/03/2018	UNIDAD DE ELECTROTHERAPIA, ULTRASONIDO Y LÁSER
760	760R2018 SSA	ANTI-CMV (8B1.2, 1G5.2 & 2D4.2) MOUSE MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INDICADO PARA DESPUÉS DE UN DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL CLÍNICO, COMO AYUDA EN LA IDENTIFICACIÓN DE CITOMEGLOVIRUS EN EL CONTEXTO DE UN PANEL DE ANTICUERPOS, LA HISTORIA CLÍNICA DE PACIENTE; Y OTRAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO POR UN PATÓLOGO CALIFICADO.	12/03/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL.
759	759R2018 SSA	ELECSYS PROGRP ROCHE.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROGRP (PÉPTIDO LIBERADOR DE GASTRINA).	12/03/2018	REACTIVO, CALIBRADOR Y CONTROL PARA LA DETERMINACIÓN DE PROGRP (PÉPTIDO LIBERADOR DE GASTRINA).
758	758E2018 SSA	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO ESPECIALIZADO MARCA RUMEX	SOLUCIONES INTEGRALES OFTALMOLÓGICAS TRIANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO ESPECIALIZADO PARA SER USADO EN CIRUGÍAS OFTALMOLÓGICAS.	12/03/2018	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO ESPECIALIZADO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
757	757C2018 SSA	AUXILIARES AUDITIVOS DIGITALES INTERTON CENTRO	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS AUXILIARES AUDITIVOS DIGITALES INTERTON CENTRO, ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES CON HIPOACUSIA DE ACUERDO AL TIPO Y GRADO DE NECESIDAD DE LEVE A SEVERA O DE MODERADAMENTE SEVERA A PROFUNDA.	12/03/2018	AUXILIARES AUDITIVOS EXTERNOS
756	756E2018 SSA	INDIBA DEEP CARE	MANDALA MÉXICO LEGAL AFFAIRS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS DISPOSITIVOS INDIBA DEEP CARE ESTÁN INDICADOS PARA LA APLICACIÓN NO INVASIVA DE UNA CORRIENTE DE RADIOFRECUENCIA SOBRE LOS TEJIDOS CUTÁNEOS CON O SIN EFECTOS TÉRMICOS. ELITE NS / RGN ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE EN APLICACIONES DERMATOLÓGICAS Y MÉDICO-	12/03/2018	EQUIPO DE DIATERMIA POR RADIOFRECUENCIA
755	755E2018 SSA	ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN ZOLL	BIOABAST, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN ZOLL EN CONJUNTO CON LOS DESFIBRILADORES, ESTÁN INDICADOS PARA DESFIBRILACIÓN, MONITOREO DE ECG, ESTIMULACIÓN NO INVASIVA Y CARDIOVERSIÓN.	12/03/2018	ELECTRODOS
754	754R2018 SSA	QUANTASETM NEONATAL TSH SCREENING	BIO RAD SA	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE TSH	12/03/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE TSH
753	753E2018 SSA	DEFIBRILADOR M SERIES	BIOABAST, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL DESFIBRILADOR M SERIES ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN HOSPITALES Y FUERA DE ELLOS DURANTE SITUACIONES DE EMERGENCIA. AYUDA AL PERSONAL DE ASISTENCIA DURANTE LA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR (RCP) EVALUANDO LA FRECUENCIA Y PROFUNDIDAD DE LAS COMPRESIONES	12/03/2018	DEFIBRILADOR BIFÁSICO EXTERNO
752	752E2018 SSA	PAQUETES CARDIOVASCULARES INTRUPAQ	VITALMEX COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	SON EMPLEADOS EN LA CIRUGÍA CARDIACA PARA DERIVAR LA TOTALIDAD DE LA SANGRE VENOSA ANTES DE SU LLEGADA AL CORAZÓN DERECHO, OXIGENARLA Y DIRIGIRLA A LA AORTA POR DEBAJO DEL CORAZÓN IZQUIERDO. LA CONEXIÓN ENTRE LOS VASOS SANGUÍNEOS, LA BOMBA Y OXIGENADOR SE	12/03/2018	PAQUETES CARDIOVASCULARES
751	751E2018 SSA	DEFIBRILADOR EXTERNO SERIE AED	BIOABAST, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA PACIENTES CON SOSPECHA DE PARO CARDIACO, QUE TENGAN UNA APARENTE FALTA DE CIRCULACIÓN OCASIONADA POR: • INCONCIENCIA • AUSENCIA DE RESPIRACIÓN • AUSENCIA DE PULSO Y OTROS SIGNOS DE CIRCULACIÓN LA FUNCIÓN DE MONITOREO DE RCP NO ESTÁ DIS	12/03/2018	DEFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
750	750R2018 SSA	IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 SYSTEMS PROGESTERONE.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE PROGESTERONA	12/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE PROGESTERONA
749	749E2018 SSA	X-VIEW	RADIOLOGÍA Y ELECTRÓNICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EXÁMENES RADIOGRÁFICOS DE LOS DIENTES, MANDÍBULA Y ESTRUCTURAS DE LA BOCA, ESPECIFICAMENTE PARA EXÁMENES PANORÁMICOS E IMPLANTOLOGÍA.	12/03/2018	EQUIPO DE RAYOS X DENTAL PANORÁMICO DIGITAL CON CEFALOMETRÍA
748	748E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA STEMA	CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL MÉDICO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA	12/03/2018	INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA
747	747C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS DE ESTABILIDAD ANGULAR DE ACERO MEDIMETAL®	CELTI-MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PLACAS DE ESTABILIDAD ANGULAR DE ACERO MEDIMETAL® ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE FRACTURAS DE FRAGMENTOS GRANDES Y PEQUEÑOS, EN DONDE LAS PLACAS FUNCIONAN COMO FIJACIÓN INTERNA, EN CASO DE TRANSFERENCIA DE CARGA ENTRE LAS PA	09/03/2018	SISTEMA DE PLACAS DE ESTABILIDAD ANGULAR DE ACERO
746	746C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS DE ESTABILIDAD ANGULAR DE TITANIO MEDIMETAL®	CELTI-MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PLACAS DE ESTABILIDAD ANGULAR DE TITANIO MEDIMETAL® ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE FRACTURAS DE FRAGMENTOS GRANDES Y PEQUEÑOS, EN DONDE LAS PLACAS FUNCIONAN COMO FIJACIÓN INTERNA, EN CASO DE TRANSFERENCIA DE CARGA ENTRE LAS	09/03/2018	SISTEMA DE PLACAS DE ESTABILIDAD ANGULAR
745	745E2018 SSA	HYDROCISION SPINEJET DISPONISABLE HANDPIECES	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA METROPOLITANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA INTERVENCIONES EN CIRUGIA ORTOPÉDICA	09/03/2018	PIEZAS DE MANO DESECHABLES
744	744C2018 SSA	PUERTOS RESERVORIOS VENTRICULARES Y DE VENTRICULOSTOMIA DE LCR.	INTERMEDICOS SA DE CV.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SIRVEN PARA PROPORCIONAR ACCESO A LOS VENTRICULOS LATERALES DEL CEREBRO, A TRAVES DE UNA PUNCION HIPODERMICA PARA TOMA DE MUESTRAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.	09/03/2018	PUERTOS DE ACCESO VENTRICULAR PARA VENTRICULOSTOMIA .
743	743E2018 SSA	I-VIEW	RADIOLOGÍA Y ELECTRÓNICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA TOMAR RAYOS X INTRAORALES DE LOS DIENTES HUMANOS.	09/03/2018	SENSOR INTRAORAL DIGITAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
742	742E2018 SSA	LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE MARCA GAMA CUT	COMERCIAL DE ESPECIALIDADES MÉDICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO ESTÁ EQUIPADO CON UN SISTEMA DE ELECTROCOAGULACIÓN DE ALTA FRECUENCIA, UTILIZADO PRINCIPALMENTE PARA LA EXTRIPACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA CLÍNICA Y LA ELECTROCOAGULACIÓN DURANTE LA CIRUGÍA. EL PRODUCTO PUEDE ACELERAR EL PROCESO DE	09/03/2018	LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE
741	741C2018 SSA	GUANTES DE NITRILO GLOVEON	INSUMOS DE HIGIENE Y PROTECCIÓN, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PROTECCIÓN DE LAS MANOS, EN LA REALIZACIÓN DE EXÁMENES MÉDICOS Y PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS.	09/03/2018	GUANTES DE NITRILO LIBRES DE POLVO
740	740E2018 SSA	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA ARTROSCOPIA BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA ARTROSCOPIA BIOMET ESTÁ DISEÑADO PARA AGARRAR, DISECCIONAR, DISECAR, SONDEAR Y REALIZAR PUNCIONES EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS.	09/03/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA ARTROSCOPIA
739	739E2018 SSA	RESUCITADOR DE SILICÓN RESPIFIX®	SURTIDORA MÉDICA DE OCCIDENTE, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO PARA PROPORCIONAR RESPIRACIÓN ARTIFICIAL INDUCIDA EN CASOS DE EMERGENCIA, CUANDO LA RESPIRACIÓN NATURAL HA CESADO.	09/03/2018	RESUCITADOR CARDIORESPIRATORIO
738	738C2018 SSA	CINTASEDA®.	CODIFARMA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA FIJAR CURACIONES.	09/03/2018	CINTAS ADHESIVAS DE SEDA.
737	737C2018 SSA	CINTAPORE®.	CODIFARMA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA FIJAR CURACIONES.	09/03/2018	CINTAS MICROPOROSAS.
736	736C2018 SSA	CUBREBOCAS. MARCA MEDPOL.	INDUSTRIAL POLARIS, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADOS COMO BARRERA DE PROTECCIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL PERSONAL MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y HOSPITALARIO.	09/03/2018	CUBREBOCAS
735	735C2018 SSA	PINZA ESTÉRIL PARA CORDÓN UMBILICAL. MARCA MEDPOL.	INDUSTRIAL POLARIS, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SON UTILIZADAS EN EL RECIÉN NACIDO PARA SUJETAR EL CORDÓN UMBILICAL.	09/03/2018	PINZA ESTÉRIL PARA CORDÓN UMBILICAL.
734	734C2018 SSA	3M FUTURO SOPORTES PARA RODILLA	3M MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PROPORCIONAR ESTABILIDAD, FUERZA, PROTECCIÓN Y SOPORTE ADICIONAL A LA RODILLA QUE ESTÉN DÉBILES AYUDANDO A PREVENIR LESIONES MAYORES, COMO APOYO DURANTE LA RECUPERACIÓN DE UNA FRACTURA, ESGUINCE O CIRUGÍA, O PARA UTILIZAR EN ACTIVIDADES QUE CAUSEN INCOMOD	09/03/2018	SOPORTES PARA RODILLA.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
733	733C2018 SSA	TELA ADHESIVA KOHN.	GRUPO RAYMEDIC, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	USADA PARA FIJACIÓN DE APÓSITOS, VENDAJES, APLICACIÓN EN CIRUGÍAS ESTÉTICAS, USO HOSPITALARIO, ES UTILIZADA PARA FIJAR O PEGAR DIFERENTES MATERIALES DE MANERA TEMPORAL, PARA USO HOSPITALARIO.	09/03/2018	TELA ADHESIVA
732	732C2018 SSA	JERINGAS PERA DE HULE MH HERCA.	MANUFACTURAS HERCA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA JERINGA PERA DE HULE MH HERCA ESTÁ INDICADA PARA LA ASPIRACIÓN DE FLUIDOS LIBERANDO FOSAS NASALES.	09/03/2018	JERINGA PARA ASPIRACIÓN.
731	731C2018 SSA	PRÓTESIS MAMARIA EXTERNA AMOENA.	VIVIAMO Y/O MARÍA DEL ROSARIO CARRERA BECERRA	Clase I-Bajo Riesgo	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LAS PRÓTESIS DE MAMA AMOENA OFRECEN EQUILIBRIO TANTO VISUAL COMO DE PESO CON EL FIN DE PROPORCIONAR SIMETRÍA DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA DE MAMA, SE UTILIZA COMO COMPLEMENTO DE UN SOSTÉN DE MASTECTOMÍA DADO QUE TIENE BOLSILLOS EN AMBAS COPAS DONDE SE COLOCA LA	09/03/2018	PRÓTESIS MAMARIA EXTERNA.
730	730R2018 SSA	ATELLICA TM IM ANTIPOXIDASA TIROIDEA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM ANTIPOXIDASA TIROIDEA ESTÁ DISEÑADO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS FRENTA A LA ENZIMA PEROXIDASA TIROIDEA EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA). AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO	09/03/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTIPOXIDASA TIROIDEA
729	729C2018 SSA	XIENCE SIERRA SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS XIENCE SIERRA ESTÁ INDICADO PARA AUMENTAR EL DIÁMETRO LUMINAL CORONARIO EN LOS SIGUIENTES CASOS: • PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA SINTOMÁTICA CAUSADA POR LESIONES DE NOVO DISTINTAS EN UNA ARTERIA	09/03/2018	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS
728	728R2018 SSA	ATELLICA™ CH LIQUID SPECIFIC PROTEIN CALIBRATORS (LSP CAL)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS ATELICATM CH LIQUID SPECIFIC PROTEIN CALIBRATORS (LSP CAL) ESTÁN PREVISTOS PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS AAG, AAT, ASO_2, C3, C4, IGA_2, IGG_2, IGM_2, PREALB, RF Y TRF. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO E	09/03/2018	CALIBRADOR
727	727C2018 SSA	STRAUMANN® CERABONE®	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	- RELLENO DE DEFECTOS ALVEOLARES TRAS LA EXTRACCIÓN DENTAL - RELLENO DE DEFECTOS DESPUÉS DE OSTEOTOMÍA DE LA MANDÍBULA - AUMENTACIÓN DE MATERIAL EN CASOS DE INJERTO DE HUESO ESPONJOSENTO AUTÓGENO EN CUALQUIERA DE SUS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS. PARA E	09/03/2018	CERÁMICA DE HIDROXIAPATITA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
726	726R2018 SSA	ATELLICA™ IM FOLITROPIA (FSH)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AGENTE EL ENSAYO ATELICA™ IM FOLLICLE STIMULATING HORMONE (FSH) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FOLITROPIA (FSH) EN SUERO HUMANO. E DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	09/03/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE FOLITROPIA
725	725R2018 SSA	ATELLICA™ CH FRUCTOSAMINE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH FRUCTOSAMINE (FRUC) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOPROTEÍNA (FRUCTOSAMINA) EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTÁSICO) HUMANOS. EL ATELICATM CH FRUCTOSAMINE CALIBRATOR (FRUC CA)	09/03/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE FRUCTOSAMINA
724	724R2018 SSA	ATELLICATM CH UPRO (PROTEÍNAS TOTALES)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH UPRO PROTEÍNAS TOTALES ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROTEÍNA TOTAL EN ORINA Y LÍQUIDO CEFALORRAquíDEO (CSF) ESTAS MEDICIONES SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO DE LA PRO	09/03/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS TOTALES
723	723C2018 SSA	ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO 68.5°-71.5°GL MARCA LASA	LABORATORIOS AZTECA, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ANTISÉPTICO Y GERMICIDA DE USO EXTERNO COMO MATERIAL DE CURACIÓN	09/03/2018	ALCOHOL ETÍLICO DESNATURALIZADO
722	722R2018 SSA	ATELLICA™ CH CALIBRADOR ENZIMÁTICO (ENZ 1 CAL / ENZ 2 CAL / ENZ 3 CAL)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ATELICATM CH ENZ 1 CAL ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELICA™ CH DE CHE, GGT, LDLP Y LIP. EL ATELICA™ CH ENZ 2 CAL ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ATELIC	09/03/2018	CALIBRADOR PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
721	721R2018 SSA	UF-CONTROL	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL UF-CONTROL ESTÁ INDICADO PARA VERIFICAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO (CONTROL DE CALIDAD) DE LOS ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE PARTÍCULAS DE ORINA Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES SYSMEX. LOS PARÁMETROS DE CONTROL DE CALIDAD INCLUYEN ERITROCITOS "RBC (/ MCL)"	08/03/2018	CONTROL PARA ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE PARTÍCULAS DE ORINA Y OTROS LÍQUIDOS CORPORALES SYSMEX

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
720	720C2018 SSA	WATER-JEL R1&R2	CARPOLA, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	WATER-JEL R1&R2 SE UTILIZA PARA EL ALIVIO DE LESIONES DURANTE Y DESPUÉS DE RADIOTERAPIA EXTERNA: R1 GEL DE ENFRIAMIENTO CON LACTOKINE, REPRESENTA EL PRIMER PASO EN UN TRATAMIENTO DE DOS PASOS DISEÑADO PARA REDUCIR LA INCOMODIDAD Y LA IRRITACIÓN DE LA PI	08/03/2018	WATER-JEL R1&R2 SISTEMA DE REGENERACIÓN CELULAR PARA USO DURANTE Y DESPUÉS DE RADIOTERAPIA EXTERNA.
719	719R2018 SSA	SG-CALIBRATOR	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL SG-CALIBRATOR ESTÁ INDICADO PARA LA CALIBRACIÓN DEL REFRACTÓMETRO DE GRAVEDAD ESPECÍFICA DE LOS ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE TIRES REACTIVAS PARA ORINA SYSMEX	08/03/2018	CONTROL DE GRAVEDAD ESPECÍFICA PARA ANALIZADORES AUTOMATIZADOS DE TIRES REACTIVAS PARA ORINA SYSMEX
718	718E2018 SSA	CÁMARAS HIPERBÁRICAS RIO GRANDE VALLEY CH	CÁMARAS HIPERBÁRICAS RIO GRANDE , S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA TRATAMIENTOS O TERAPIAS DE OXIGENACIÓN	08/03/2018	CÁMARAS HIPERBÁRICAS
717	717E2018 SSA	ROSEM	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ROSEM (RSM) ES UN EQUIPO INDICADO PARA USO EN IMÁGENES DE RAYOS X DIGITALES DE DIAGNÓSTICO DE MAMAS DE MUJER (MAMOGRAFÍA), CON EL FIN DE UTILIZARSE EN SISTEMAS RADIOGRÁFICOS DE PELÍCULA / PANTALLA EN PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO GENERAL. EL SIST	08/03/2018	DETECTOR DE RAYOS X DIGITAL DE PANEL PLANO
716	716C2018 SSA	O' NIL - PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS DE CLAVÍCULA, ACP, OLÉCRANON Y HÚMERO.	MEDSTENT, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA UTILIZARSE EN CASO DE FRACTURAS DIAFISARIAS Y EPIFISIARIAS DE LAS EXTREMIDADES SUPERIORES, OSTEOTOMÍAS, REVISIONES Y EN CASO DE FALLO DE OTROS DISPOSITIVOS DE OSTEOSÍNTESIS Y ARTRODESIS.	08/03/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN ÓSEA.
715	715E2018 SSA	SISTEMA DE MEDICIÓN DE LA HEMOGLOBINA T-Low	ASESORES MEDICO BIOLÓGICOS S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL "SISTEMA DE MEDICIÓN DE LA HEMOGLOBINA T-Low" ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BAJAS CONCENTRACIONES DE HEMOGLOBINA EN MUESTRAS DE PLASMA Y SUERO, SOLUCIONES ACUOSAS O ERITROCITOS CONSERVADOS O PROCEDENTES DE UN BANCO DE SANGRE. P	08/03/2018	SISTEMA DE MEDICIÓN DE LA HEMOGLOBINA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
714	714R2018 SSA	CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IGG	GRIFOLS MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO PARA USO EX	08/03/2018	PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE.
713	713R2018 SSA	ANTIVIBRIO - RAPIL MONOVALENTE Y POLIVALENTE	LABORATORIOS RAPIL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO, PARA LA IDENTIFICACIÓN SEROLÓGICA DE VIBRIO CHOLERAE SEROTIPO INABA, VIBRIO CHOLERAE SEROTIPO OGAWA Y VIBRIO CHOLERAE POLIVALENTE 01. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE.	08/03/2018	ANTISUERO PARA LA IDENTIFICACIÓN SEROLÓGICA DE VIBRIO CHOLERAE
712	712R2018 SSA	ATELLICA CH COLESTEROL HDL DIRECTO (D-HDL).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE COLESTEROL HDL EN SUERO Y PLASMA SIN SEPARACIÓN PREVIA.	08/03/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE COLESTEROL HDL.
711	711R2018 SSA	ATELLICA CH TOBRAMICINA (TOB).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO DE LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE TOBRAMICINA, UN ANTIBIÓTICO AMINOGLUCOSIDO, EN SUERO O PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS.	08/03/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE TOBRAMICINA.
710	710R2018 SSA	ATELLICA CH OPIATES (OP).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL ANÁLISIS CUALITATIVO O SEMICUANTITATIVO DE OPIÁCEOS EN ORINA HUMANA.	08/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE OPIÁCEOS EN ORINA HUMANA.
709	709R2018 SSA	ATELLICA CH OPIATES (OP).	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE RL DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ANÁLISIS CUALITATIVO O SEMI-CUANTITATIVO DE OPIÁCEOS EN ORINA HUMANA.	08/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE OPIÁCEOS EN ORINA.
708	708R2018 SSA	SALMONELLA – RAPIL POLIVALENTE A-I + VI	LABORATORIOS RAPIL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SUERO DE USO ESPECÍFICO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE SALMONELLA GRUPO A-I + VI AISLADA DE COPROCULTIVOS MEDIANTE AGLUTINACIÓN EN PLACA. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes.	08/03/2018	ANTISUERO PARA LA IDENTIFICACIÓN SEROLÓGICA DE COLONIAS AISLADAS DE COPROCULTIVOS.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
707	707R2018 SSA	CHORUS BORRELIA IGM	GRIFOLS MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ANTI-BORRELIA BURGDORFERI SENSO LATO EN SUERO Y PLASMA CITRATO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DI	08/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ANTI-BORRELIA BURGDORFERI SENSO LATO.
706	706R2018 SSA	FTD BACTERIAL PNEUMONIA_CAP	QUIMICA VALANER, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT FTD BACTERIALPNEUMONIA_CAP ES UNA PRUEBA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ADN BACTERIANO EN MUESTRAS DE EXUDADO FARÍNGEO / NASAL, LAVADO BRONCOALVEOLAR, ESPUTO Y CULTIVO DE ORIGEN HUMANO, ASÍ COMO A LA AYUDA PARA LA EVALUACIÓN DE INFECIONES DE PATÓGENO	08/03/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE BACTERIAS CAUSANTES DE INFECCIONES RESPIRATORIAS.
705	705C2018 SSA	TENDONES BONEFIX®	TOP HEALTH, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS TENDONES BONEFIX® ESTÁN INDICADOS PARA INESTABILIDADES DE PEQUEÑAS, MEDIANAS Y GRANDES ARTICULACIONES O REFORZAMIENTO DE LOS MECANISMOS FLEXORES O EXTENSORES DEL ÁREA A TRATAR EN LAS DIFERENTES ESPECIALIDADES PARA ESTE FIN.	08/03/2018	TEJIDO TENDINOSO HUMANO
704	704R2018 SSA	LIQUID IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM LEVEL 1, 2, 3 & TRI-LEVEL (LIQ IA PREMIUM 1, 2, 3 & TRI-LEVEL)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CONTROLES PARA INMUNOENSAYOS LÍQUIDOS PREMIUM DE RANDOX NIVEL 1, NIVEL 2, NIVEL 3 Y DE NIVEL TRIPLE SON CONTROLES LÍQUIDOS DESARROLLADOS PARA EL USO EN EL CONTROL DE CALIDAD DE ENSAYOS CUANTITATIVOS ESTIPULADOS EN EL INSERTO.	08/03/2018	CONTROL
703	703R2018 SSA	IMMUNOASSAY CONTROL PREMIUM PLUS LEVEL 1, 2, 3 & TRI-LEVEL (IA PREMIUM PLUS 1, 2, 3 & TRI-LEVEL)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, COMO MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD ENSAYADO PARA MONITOREAR LA EXACTITUD Y REPRODUCIBILIDAD DE LOS ANALITOS ENLISTADOS EN EL INSERTO DEL EMPAQUE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCL	08/03/2018	CONTROL DE CALIDAD
702	702R2018 SSA	BILIRRUBIN DIRECT	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MÉDICOS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE BILIRRUBINA DIRECTA (CONJUGADA) EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN ANALIZADORES THERMO SCIENTIFIC	08/03/2018	REACTIVO PARA DETERMINAR BILIRRUBINA DIRECTA
701	701R2018 SSA	CRP PLUS	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MÉDICOS, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA C REACTIVA	08/03/2018	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNA C REACTIVA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
700	700C2018 SSA	HUESO LIOFILIZADO BONEFIX®	TOP HEALTH, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL HUESO LIOFILIZADO BONEFIX® ESTÁ INDICADO PARA RECONSTRUCCIÓN CORRECCIÓN, RESTRUCTURACIÓN, RELLENO O SOPORTE EN PACIENTES CON DEFICIENCIAS DEL TEJIDO ÓSEO.	08/03/2018	IMPLANTE DERIVADO DE HUESO LIOFILIZADO
699	699C2018 SSA	HUESO ESPONJOSO CONGELADO BONEFIX®	TOP HEALTH, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL HUESO ESPONJOSO CONGELADO BONEFIX® ESTÁ INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS RECONSTRUCTIVOS ÓSEOS YA SEA PARA LA CORRECCIÓN, REESTRUCTURACIÓN, RELLENO, SOPORTE, REPARACIÓN O REMPLAZO DEBIDO A DEFECTOS O DEFICIENCIAS DEL TEJIDO ÓSEO, SE PUEDE UTILIZAR EN CIRUG	08/03/2018	HUESO ESPONJOSO CONGELADO
698	698R2018 SSA	ADVIA CENTAUR® HORMONA PARATIROIDEA INTACTA (PTH)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL REACTIVO ADVIA CENTAUR® HORMONA PARATIROIDEA INTACTA (PTH) ESTÁ DESTINADO AL DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA PARATIROIDEA INTACTA (PTH) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS CON LOS SISTEMAS ADVIA CENTAUR. ESTE ENSAYO SE HA DIS	07/03/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE HORMONA PARATIROIDEA INTACTA
697	697C2018 SSA	ULTRAVERSE 035	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL CATÉTER DE DILATACIÓN ULTRAVERSE 035 PARA ATP SE UTILIZA PARA DILATAR ESTENOSIS EN LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS, PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS NATIVAS O SINTÉTICAS Y/O PARA REEXPANDIR ELEMENTOS DE INJERTOS DE STENT	07/03/2018	CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ATP
696	696R2018 SSA	ATELLICA™ IM TIROXINA LIBRE (FT4)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM TIROXINA LIBRE (FT4) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TIROXINA LIBRE EN SUERO Y PLASMA (EDTA Y HEPARINA) HUMANOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. DE USO EXCLUSIVO EN LABORATO	07/03/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROXINA
695	695R2018 SSA	ONETOUCH ULTRA® PLUSTM TIRAS REACTIVAS	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LAS TIRAS REACTIVAS ONETOUCH ULTRA® PLUSTM CUANDO SE UTILIZAN CON LA FAMILIA DE SISTEMAS DE CONTROL DE GLUCOSA EN LA SANGRE ONETOUCH ULTRATM PLUS (ONETOUCH ULTRA® PLUSTM FLEX) ESTÁN DISEÑADAS PARA REALIZAR LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE CAP	07/03/2018	TIRAS REACTIVAS PARA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE
694	694C2018 SSA	CONJUNTO DE MUÑÓN UNIVERSAL NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	CONJUNTO DE INSTRUMENTOS USADOS EN LA PRÓTESIS DE IMPLANTE SOPORTADAS, PLANEADAS DE ACUERDO CON CADA CASO, MANTENIENDO LA FUNCIÓN Y ESTÉTICA.	07/03/2018	COMPONENTES DE IMPLANTE ODONTOLÓGICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
693	693R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT HBEAG MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT DE ENSAYO HBEAG QUE SE REALIZA EN LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (HBEAG) EN PLASMA O SUERO DE ORIGEN HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DEL ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (CLIA)
692	692R2018 SSA	ATELLICA™ CH BILIRRUBINA TOTAL (TBIL_2)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH BILIRRUBINA TOTAL (TBIL_2) ESTÁ INDICADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA TOTAL EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. DICHAS MEDICIONES SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA
691	691R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT ANTIBODIES TO THYROID PEROXIDASE (ANTI-TPO) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE ANTI-TPO SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLI) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTI-TPO EN PLASMA O SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTIPEROXIDASA TIROIDEA
690	690R2018 SSA	GLOBAL® TOTAL ® LP	LEPSI PRISMA S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	CULTIVO DE EMBRIONES HUMANOS DE CIGOTO A BLASTOCISTO Y TRANSFERENCIA DE EMBRIONES.	07/03/2018	MEDIO DE CULTIVO DE EMBRIONES HUMANOS
689	689C2018 SSA	CATÉTER BALÓN PARA ACTP CON REVESTIMIENTO DE PACLITAXEL AGENT™	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATETER BALON AGENT ESTA INDICADO PARA LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP) EN LAS ARTERIAS CORONARIAS A FIN DE TRATAR LA REESTENOSIS EN EL STENT (ISR) Y LA MICROANGIOPATÍA DE NOVO.	07/03/2018	CATÉTER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA MEDICADO
688	688R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT TOTAL TRIIODOTHYRONINE (T3) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE T3 DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIYODOTIRONINA TOTAL (T3) EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABI	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIYODOTIRONINA TOTAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
687	687R2018 SSA	VITROS® PÉPTIDO C. PAQUETE DE REACTIVO Y CALIBRADORES	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE PÉPTIDO C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS (EDTA Y HEPARINA DE LITIO) MEDIANTE LOS SISTEMAS DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS ECI/ECIQ, EL SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y EL VITROS 5600 INTEGRATED SYSTEM	07/03/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE PÉPTIDO C EN SUERO Y PLASMA HUMANOS
686	686R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT THYROID-STIMULATING HORMONE (TSH) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE TSH DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TIROTROPINA (TSH) EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATORIO CLÍNICO Y DE GABINETE.	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROTROPINA
685	685R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT TOTAL THYROXINE (T4) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE T4 DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS NIVELES DE TIROXINA TOTAL (T4) EN PLASMA O EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROXINA TOTAL
684	684R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT THYROGLOBULIN MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE TG SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLI) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA TIROGLOBULINA (TG) EN PLASMA O SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINE	07/03/2018	183300401M0145
683	683R2018 SSA	VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ALTV SLIDES	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS SLIDES VITROS CHEMISTRY PRODUCTS ALTV DETERMINAN CUANTITATIVAMENTE LA ACTIVIDAD DE LA ALANINA AMINOTRANSFERASA (ALT) EN EL SUERO Y EL PLASMA UTILIZANDO LOS ANALIZADORES VITROS 250/350/5,1 FS Y VITROS 4600 DE BIOQUÍMICA, JUNTO CON EL VITROS 5600 INTEGR	07/03/2018	LAMINILLAS REACTIVAS PARA QUÍMICA SECA
682	682R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT ANTIBODY TO THYROGLOBULIN (ANTI-TG) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE ANTI-TG SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTICUERPO ANTIGLOBULINA (ANTI-TG) EN PLASMA O SUERO HUMANO. AGENTES DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICO	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPO ANTITIROGLOBULINA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
681	681C2018 SSA	DISPOSITIVO DE USO ODONTOLÓGICO EN POLÍMERO PARA PRÓTESIS SOBRE IMPLANTE NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS DISPOSITIVOS DE USO ODONTOLOGICO EN POLÍMERO PARA PRÓTESIS SOBRE IMPLANTE NEODENT, SON USADOS DURANTE LA CONFECIÓN DE PRÓTESIS QUE SON SOPORTADAS POR IMPLANTES DENTALES, PLANEADAS DE ACUERDO CON CADA CASO, BUSCANDO FUNCIONALIDAD Y ESTÉTICA.	07/03/2018	COMPONENTES DE IMPLANTE ODONTOLÓGICO.
680	680R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT FREE TRIIODOTHYRONINE MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE FT3 DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO INMUNOENZIMÁTICO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIYODOTIRONINA LIBRE (FT3) EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CL	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIYODOTIRONINA LIBRE
679	679R2018 SSA	EMIT II PLUS 6-ACETILMORPHINE ASSAY	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE 6-ACETILMORFINA	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE 6-ACETILMORFINA
678	678C2018 SSA	ALGINOR	ALEACIONES DENTALES ZEYCO SA DE CV	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	ALGINATO CROMATICO ORTODONCICO PARA IMPRESIONES ELASTICAS DE ALTA PRECISION	07/03/2018	MATERIAL DE IMPRESION
677	677R2018 SSA	FTD BACTERIAL PNEUMONIA_ CAP	QUÍMICA VALANER, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT FTD BACTERIALPNEUMONIA_CAP ES UNA PRUEBA IN VITRO PARA LA DETECCIÓN DE ADN BACTERIANO EN MUESTRAS DE EXUDADO FARÍNGEO / NASAL, LAVADO BRONCOALVEOLAR, ESPUTO Y CULTIVO DE ORIGEN HUMANO, ASÍ COMO A LA AyUDA PARA LA EVALUACIÓN DE INFECCIONES DE PATÓGENO	07/03/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE BACTERIAS CAUSANTES DE INFECCIONES RESPIRATORIAS
676	676R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT ANTI-TP MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE ANTI-TP SERIE CL ES UN INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTICUERPO A TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN PLASMA O SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORI	07/03/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE TREPONEMA PALLIDUM
675	675C2018 SSA	TRANSFER DE TITANIO NO ESTERIL NEODENT	MANOHAY MEXICO SA DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	COMPONENTES PROTESICOS DENTALES	07/03/2018	COMPONENTES PROTESICOS DENTALES
674	674E2018 SSA	KIMATUR	FISIOLAB, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PROCEDIMIENTO NO INVASIVO QUE SE ADMINISTRARÁ A PACIENTES EXTERNOS COMO AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS NEUROMUSCULARES	07/03/2018	EQUIPO DE ONDA DE CHOQUE RADIAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
673	673E2018 SSA	CRYOTUR STREAM	FISIOLAB, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EL TRATAMIENTO DE CONTUSIONES, ESGUINCES, CONTORSIONES E INFLAMACIÓN POR MEDIO DE AIRE FRÍO	07/03/2018	EQUIPO PARA CRIOTERAPIA
672	672R2018 SSA	ATELLICA CH C-REACTIVE PROTEIN_2 (CRP_2)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEINA C-REACTIVA 2	06/03/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEINA C-REACTIVA 2
671	671E2018 SSA	IMPLANTMED	IVOCLAR VIVADENT, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	IMPLANTMED ES UN DISPOSITIVO INDICADO PARA LA REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ORALES EN EL CAMPO DE LA IMPLANTOLOGÍA Y CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL CON TOTAL SEGURIDAD Y PRECISIÓN.	06/03/2018	UNIDAD DE CIRUGÍA DE USO ODONTOLÓGICO
670	670C2018 SSA	SISTEMA TIMESH®	INTERMEDICOS, S. A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA TIMESH ESTÁ INDICADO EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA ORAL Y CRANEOMAXILOFACIAL, DE TIPO ORTOGNÁTICA O TRAUMÁTICA, EN LOS QUE SE USE UNA FIJACIÓN INTERNA RÍGIDA O SEMIRRÍGIDA PARA MANTENER UNIDOS LOS FRAGMENTOS ÓSEOS. DE FORMA AL	06/03/2018	SISTEMA PARA CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA ORAL Y CRANEOMAXILOFACIAL
669	669C2018 SSA	ACENT 1, ACENT 2 Y ACENT 3	DEDIMED S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CATÉTER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL, PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES DE OSMOLARIDAD ELEVADA O DE IRRIGACIÓN MUY VENOSA, PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA O INTERMITENTE DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL, PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE, O CUANDO NO S	06/03/2018	SET CATÉTER PARA CATETERISMO VENOSO CENTRAL
668	668C2018 SSA	COMPONENTES PROTÉSICOS TEMPORALES NOBEL BIOCARE®	NOBEL BIOCARE MEXICO SA DE CV	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	COMPONENTES PROTÉSICOS TEMPORALES	06/03/2018	COMPONENTES PROTÉSICOS TEMPORALES
667	667C2018 SSA	TRANSFER DE TITANIO Y POLÍMERO NO ESTÉRIL NEODENT.	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	ESTE PRODUCTO ES INDICADO PARA TRANSFERIR LA POSICIÓN Y ORIENTACIÓN DEL IMPLANTE O COMPONENTE INSTALADO EN LA BOCA.	06/03/2018	TRANSFERENCIA DE MOLDEO
666	666E2018 SSA	RADIXACT™ SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO	CYBER ROBOTIC SOLUTIONS, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	RADIXACT™ SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO ES UN ACELERADOR LINEAL DE BAJA ENERGÍA DE TIPO HELICOIDAL QUE ESTÁ INDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE TERAPIAS DE RADIACTIVIDAD, RADIOTERAPIA ESTEREOTÁCTICA O RADIOCIRUGÍA ESTEREOTÁCTICA EN TUMORES U OTROS T	06/03/2018	ACELERADOR LINEAL DE BAJA ENERGÍA DE TIPO HELICOIDAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
665	665C2018 SSA	A-OSS (BONE SUBSTITUTE)	HIOSSEN DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	INDICADO PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE DEFECTOS ÓSEOS EN ODONTOLOGÍA	06/03/2018	XENOINJERTO OSEO
663	663E2018 SSA	MAGNETOM SEMPRAS	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE RM MAGNETOM ESTÁ INDICADO PARA SU USO COMO DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO POR RESONANCIA MAGNÉTICA (DDRM). PRODUCE IMÁGENES DE CORTES TRANSVERSALES, SAGITALES, CORONALES Y OBICUOS, E IMÁGENES ESPECTROSCÓPICAS O ESPECTROS, Y MUESTRA LA ESTRUCTURA	06/03/2018	SISTEMA DE IMAGENOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA.
662	662C2018 SSA	GOFLEX	DEDIMED S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS, MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS	06/03/2018	LLAVE DE PASO DE 3 Ó 4 VÍAS CON Y SIN TUBO DE EXTENSIÓN
661	661R2018 SSA	ATELLICA™ CH LACTATE DEHYDROGENASE L-P (LDLP)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH LACTATE DEHYDROGENASE L-P (LDLP) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LACTATO DESHIDROGENASA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO	06/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LACTATO DESHIDROGENASA
660	660R2018 SSA	ONE STEP TEST STRIP (AMPHETAMINE, METHAMPHETAMINE, COCAINE, MARIHUANA, BENZODIAZEPINES, BARBITURATES)	DISPOSITIVOS MÉDICOS MBM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA HUMANA	06/03/2018	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA
659	659R2018 SSA	IMMUNOASSAY CONTROL LEVEL 1, 2, 3 & LEVEL (IA PREMIUM 1, 2, 3 & TRI-LEVEL)	SOLCUION INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CONTROL DE CALIDAD	06/03/2018	CONTROL DE CALIDAD
658	658R2018 SSA	ADVARIA® CHEMISTRY CREATINA CINASA (CK_L)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH CREATINE KINASE (CK_L) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LA CREATINA CINASA EN PLASMA (HEPARINA DE LITIO) O SUERO HUMANOS.	06/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CREATINA CINASA
657	657C2018 SSA	IALUMAR	MEDA PHARMA, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	SOLUCIÓN ISOTÓNICA EN SPRAY INDICADA PARA LA HIGIENE DIARIA NASAL Y/O AURICULAR DE ADULTOS, NIÑOS Y BEBÉS.	06/03/2018	SOLUCIÓN ISOTÓNICA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
656	656E2018 SSA	SISTEMA DE INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS WASTON	APOLO MEDICAL SERVICES, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS WASTON ESTÁ INDICADO PARA FUNGIR COMO AUXILIAR EN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PARA OSTEOSÍNTESIS.	06/03/2018	INSTRUMENTAL PARA OSTEOSÍNTESIS
655	655C2018 SSA	DENOMINACIÓN DISTINTIVA: RXSIGHT LIGHT ADJUSTABLE LENS (RXLAL) RXSIGHT LIGHT ADJUSTABLE LENS (RXL)	NUEL ENTERPRISES S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LA LENTE RXSIGHT AJUSTABLE A LA LUZ (RXLAL) ES UNA LENTE INTRAOCULAR DISEÑADA PARA LA IMPLANTACIÓN PRIMARIA EN LA BOLSA CAPSULAR PARA LA CORRECCIÓN VISUAL DE LA AFAQUIA EN PACIENTES ADULTOS CON O SIN PRESBICIA EN LOS QUE SE HA ELIMINADO UNA LENTE CATARATA	05/03/2018	LENTE INTRAOCULAR AJUSTABLE CON LUZ UV
654	654C2018 SSA	HOLY GHO	PRODUCTOS GALENO S DE RL	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SONDA PARA DRENAJE BILIAR EN FORMA DE T	05/03/2018	SONDA PARA DRENAJE BILIAR EN FORMA DE T
653	653E2018 SSA	SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL DE RAYOS X PINKVIEW-DR PLUS	SMD SISTEMAS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA DIAGNOSTICAR LA MAMA DE UNA MUJER. ESTE DISPOSITIVO PUEDE ESTAR INSTALADO EN HOSPITALES O EN UN VEHÍCULO DE EXAMEN DE SALUD. PUEDE REALIZAR EXÁMENES DE MAMA FEMENINOS FINOS Y PERSONALES O EXÁMENES MASIVOS.	05/03/2018	SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL
652	652R2018 SSA	QUANTASETM NEONATAL 17-OHP SCREENING	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA QUANTASETM NEONATAL 17-OHP SCREENING ES UN ENSAYO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA 17-□- HIDROXIPROGESTERONA (17-OHP) EN MUESTRAS DE MANCHAS SECAS DE SANGRE RECOLECTADAS EN PAPEL WHATMAN 903 COMO AYUDA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA HIP	05/03/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE 17-OHP EN MUESTRAS DE MANCHAS DE SANGRE HUMANA SECAS
651	651R2018 SSA	CONTROLES HORMONALES ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS CONTROLES HORMONALES ROCHE SE EMPLEAN PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS INMUNOANÁLISIS EN LOS INMUNOANALIZADORES DE ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	05/03/2018	CONTROLES HORMONALES
650	650E2018 SSA	SPINCELL 3	IMPORTADORA GANMAN, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SPINCELL 3 ES UN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. SE UTILIZA PARA EL RECUENTO DE GLÓBULOS BLANCOS, GLÓBULOS ROJOS Y PLAQUETAS, ASÍ COMO PARA EL RECUENTO DIFERENCIAL EN 3 PARTES DE GLÓBULOS BLANCOS (LINFOCITOS, MONOCITOS Y GRANULOCITOS) Y LA	05/03/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA HEMATOLOGÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
649	649R2018 SSA	URS-10	GO2OX GROUP, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMIDETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIVERSOS ANALITOS DE ORINA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO.	05/03/2018	TIRAS REACTIVAS PARA EL ANÁLISIS DE ORINA
648	648C2018 SSA	COMPONENTES PROTÉSICOS DEFINITIVOS NOBEL BIOCARE®	NOBEL BIOCARE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	LOS COMPONENTES PROTÉSICOS DEFINITIVOS NOBEL BIOCARE® SON PREFABRICADOS Y/O PERSONALIZADOS, DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN LOS PROCEDIMIENTOS DE RESTAURACIÓN DE IMPLANTES DENTALES Y PROPORCIONAR UNA SUPRAESTRUCTURA DEFINITIVA ENTRE EL IMPLANTE DENTAL Y LA R	05/03/2018	COMPONENTES Y ACCESORIOS PROTÉSICOS
647	647E2018 SSA	SPINCELL 5	IMPORTADORA GANMAN, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SPINCELL 5 ES UN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO. SE UTILIZA PARA EL RECUENTO DE GLÓBULOS ROJOS Y PLAQUETAS, ASÍ COMO PARA EL RECUENTO DIFERENCIAL EN 5 PARTES DE GLÓBULOS BLANCOS (BASÓFILOS, EOSINÓFILOS, MONOCITOS, NEUTRÓFILOS Y LINFOCITOS)	05/03/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA HEMATOLOGÍA
646	646R2018 SSA	MICROALBUMIN (II) 3000-2346	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS REACTIVOS MICROALBUMIN (II) SE UTILIZAN PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALBÚMINA (MAU) EN MUESTRAS DE ORINA HUMANAS UTILIZANDO LOS ANALIZADORES DE QUÍMICA CLÍNICA ILAB. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS	05/03/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALBÚMINA (MAU)
645	645C2018 SSA	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES BHI	BH IMPLANTES DENTALES BHI	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	IMPLANTES DENTALES Y TORNILLOS DE CICATRIZACIÓN	05/03/2018	IMPLANTES DENTALES
644	644R2018 SSA	IMMUNOLOGY KIT FREE THYROXINE (FT4) MINDRAY	MINDRAY MEDICAL MEXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO DE FT4 DE LA SERIE CL ES UN INMUNOENSAZO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TIROXINA LIBRE (FT4) EN SUERO O PLASMA HUMANO.	05/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROXINA LIBRE
643	643E2018 SSA	INNOSIGHT	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ULTRASONIDO DE DIAGNÓSTICO INNOSIGHT ESTÁ DISEÑADO PARA LA GENERACIÓN DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO EN LOS MODOS SIGUIENTES: B (2D), MODO M, DOPPLER PW, CPA, IMÁGENES ARMÓNICAS TISULARES Y DOPPLER COLOR. ESTÁ INDICADO PARA LA GENER	05/03/2018	SISTEMA DE ULTRASONIDO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
642	642C2018 SSA	POWER-TRIALYSIS	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DE CORTA DURACIÓN POWER-TRIALYSIS, DOTADO DE UNA TERCERA LUZ INTERNA PARA TRATAMIENTOS INTRAVENOSOS, INYECCIÓN DE ALTO FLUJO DE MEDIOS DE CONTRASTE Y EL REGISTRO DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL, ESTÁ INDICADO PARA EL ACCESO VASCU	05/03/2018	CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS DE CORTA DURACIÓN
641	641R2018 SSA	AMMONIA ETHANOL CONTROL LEVEL 1, 2 & 3 (NH3/ETOH CONTROL 1, 2 & 3) CONTROL DE CALIDAD	SOLUCIÓN INTEGRAL AS SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL DISPOSITIVO AMMONIA ETHANOL CONTROL LEVEL 1, 2 & 3 (NH3/ETOH CONTROL 1, 2 & 3) CONTROL DE CALIDAD, ESTÁ DESTINADO AL USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS DE AMONÍACO Y ALCOHOL, PARA MONITOREAR LA PRECISIÓN Y DETECTAR DES	02/03/2018	CONTROLES
640	640R2018 SSA	KIT IGG2 OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA LA DETERMINACION DE IGG2	02/03/2018	KIT PARA LA DETERMINACION DE IGG2
639	639R2018 SSA	ALINITY H-SERIES HEMCAL.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY H-SERIES HEMCAL ES UN CALIBRADOR DE SANGRE PARA CALIBRAR LOS SISTEMAS ALINITY H-SERIES. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES	02/03/2018	CALIBRADOR HEMATOLÓGICO
638	638R2018 SSA	ALINITY H-SERIES CONTROL 29P.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY H-SERIES CONTROL 29P (CONTROL) ES UN MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD HEMATOLÓGICO PARA SANGRE UTILIZADO PARA MONITORIZAR LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LOS SISTEMAS ALINITY H-SERIES. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LA	02/03/2018	CONTROL PARA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD HEMATOLÓGICO.
637	637E2018 SSA	LIAISON ANALYZER.	DIASORIN MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	PARA LA MEDICIÓN DE QUIMIOLUMINISCENCIA DE ENSAYOS INMUNOLÓGICOS.	02/03/2018	ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA.
636	636C2018 SSA	SUPER - L.	BESTEK CONTACT LENS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA CORREGIR LA CONDICIÓN VISUAL (MIOPÍA E HIPERMETROPIA), SON DE USO DIARIO.	02/03/2018	LENTE DE CONTACTO BLANDOS DE USO DIARIO.
635	635E2018 SSA	OSTEOCOOL™ RF ABLATION SYSTEM	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	OSTEOCOOL™ RF ABLATION SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA LA ABLACIÓN DE TUMORES ÓSEOS BENIGOS TALES COMO LOS OSTEOMAS OSTEOIDES Y PARA EL TRATAMIENTO PALIATIVO POR ABLACIÓN DE LESIONES MALIGNAS METASTÁSICAS QUE AFECTAN AL HUESO, INCLUIDOS LOS CUERPOS PARAVERTEBRALES	02/03/2018	SISTEMA DE ABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
634	634R2018 SSA	ALINITY I INTACT PTH	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY I INTACT PTH REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I INTACT PTH ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA PARATIROIDEA INTACTA (PTH) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANAL	02/03/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HORMONA PARATIROIDEA INTACTA (PTH).
633	633R2018 SSA	AESKULISA® SS-A	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ANÁLISIS ES UN HERRAMIENTA EN EL DIAGNÓSTICO DEL SÍNDROME DE SJÖGREN (SS) Y EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES). PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes.	02/03/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS IGG PARA SS-A
632	632R2018 SSA	KIT IGG1 OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGG1	02/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE IGG1
631	631R2018 SSA	KIT C4 OPTILITE	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA LA DETERMINACION DE C4	02/03/2018	KIT PARA LA DETERMINACION DE C4
630	630E2018 SSA	TOFSCAN	DRÄGER MEDICAL MEXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	MONITOR DE RELAJACION NEUROMUSCULAR	02/03/2018	MONITOR DE RELAJACION NEUROMUSCULAR
629	629R2018 SSA	KIT IGG3 OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA DETERMINAR IGG3	02/03/2018	REACTIVO PARA DETERMINAR IGG3
628	628R2018 SSA	ALINITY I TOTAL T3.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY I TOTAL T3 REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I TOTAL T3 (TT3) ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIYODOTIRONINA TOTAL (T3 TOTAL) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZAD	02/03/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIYODOTIRONINA TOTAL (T3 TOTAL).
627	627C2018 SSA	MULTI-TEST II/ DUOTIP- TEST II	ORSAG ALLERGIC CONTROL, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	APLICADOR MÚLTIPLE EN PIEL, PARA ESCARIFICACIÓN PERCUTÁNEA DE EXTRACTOS DE ALÉRGENOS DE DIAGNÓSTICO	02/03/2018	APLICADOR MÚLTIPLE PARA PRUEBAS DE ALÉRGENOS
626	626R2018 SSA	ONE STEP TEST CASSETTE (AMPHETAMINE, METHAMPHETAMINE, COCAINE, MARIHUANA, BENZODIAZEPINES, BARBITURA	DISPOSITIVOS MÉDICOS MBM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	CASSETTE CON TIRES REACTIVAS PARA DETECCIÓN DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA HUMANA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes.	02/03/2018	TIRAS REACTIVAS PARA DETECCIÓN DE DROGAS DE ABUSO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
625	625C2018 SSA	ET III NH FIXTURE SYSTEM	HIOSEN DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL DISPOSITIVO ET III NH FIXTURE SYSTEM ESTÁ DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO DE IMPLANTE DENTAL. ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN MANDÍBULAS Y MAXILARES PARCIAL O COMPLETAMENTE EDÉNTULOS, EN APOYO DE RESTAURACIONES UNITARIAS O MÚLTIPLES INCLUYENDO: R	01/03/2018	SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL
624	624R2018 SSA	FTIYO RESPIRATORY PATHOGENS 21	QUIMICA VALANER SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE 21 PATÓGENOS RESPIRATORIOS CAUSANTES DE INFECCIONES RESPIRATORIAS.	01/03/2018	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS CAUSANTES DE INFECCIONES RESPIRATORIAS.
623	623C2018 SSA	NEONATAL RESUSCITATION MASK	EMERGO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MASCARILLA DE REANIMACIÓN NEONATAL.	01/03/2018	MASCARILLA PARA RESUCITACIÓN
622	622C2018 SSA	ONE-STEP CENTESIS CATHETER	CARDIO NEF S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISEÑADO PARA EL DRENADO PERCUTÁNEO DE FLUÍDOS DEL INTERIOR DEL CUERPO ATRAVES DE LA PIEL CON UNA MÍNIMA INCISIÓN	01/03/2018	CATETER PARA DRENADO PERCUTÁNEO
621	621E2018 SSA	RIX70	RADIOLOGÍA Y ELECTRÓNICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ADQUISICIÓN DE IMÁGENES INTRAORALES DE DIENTES, MANDÍBULA Y ESTRUCTURA BUCAL CON FINES DIAGNÓSTICOS.	01/03/2018	SISTEMA DENTAL INTRAORAL
620	620E2018 SSA	SISTEMA ZELTIQTM COOLSCULPTING	RAFCO SERVICES, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA ZELTIQTM COOLSCULPTING, ES UN DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO TERMOELÉCTRICO NO INVASIVO QUE APLICA FRÍO CONTROLADO A UNA ZONA DE TRATAMIENTO DE LA PIEL DEL PACIENTE. LOS USOS DEL SISTEMA EN EL MODO DE REFRIGERACIÓN INCLUYEN: • REDUCCIÓN DE LA CA	01/03/2018	SISTEMA DE TERMOTERAPIA
619	619R2018 SSA	QUANTASE™ NEONATAL BIOTINIDASE DEFICIENCY SCREENING	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA QUANTASE™ NEONATAL BIOTINIDASE DEFICIENCY SCREENING ES UN MÉTODO COLORIMÉTRICO CUALITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD DE LA BIOTINIDASA EN MUESTRAS DE MANCHAS SECAS DE SANGRE RECOLECTADAS EN PAPEL DE RECOGIDA DE MUESTRAS WHATMAN 903.	01/03/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LA BIOTINIDASA EN MUESTRAS DE MANCHAS
618	618C2018 SSA	ADHEAR	DISPOSITIVOS ELECTROMÉDICOS MED EL S DE RL DE CV	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA PACIENTES CON PERDIDA AUDITIVA CONDUCTIVA O SORDERA UNIVERSAL MEDIANTE LA CONDUCCIÓN OSEA QUE SE SUJETA A LA CABEZA	01/03/2018	SISTEMA AUDITIVO POR CONDUCCIÓN OSEA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
617	617R2018 SSA	QUANTASETM NEONATAL TOTAL GALACTOSE SCREENING	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA QUANTASE™ NEONATAL TOTAL GALACTOSE SCREENING ES UN MÉTODO ENZIMÁTICO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA GALACTOSA TOTAL (GALACTOSA+GALACTOSA-1-FOSFATO) EN MUESTRAS DE MANCHAS DE SANGRE SECAS DE RECIÉN NACIDOS RECOGIDAS EN PAPEL DE RECOGIDA	01/03/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA GALACTOSA TOTAL (GALACTOSA+GALACTOSA-1-FOSFATO) E
616	616R2018 SSA	DIRUI	DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA SERIE H Y H-800 DIRUI DE TIRAS REACTIVAS SE EMPLEAN PARA EL ANÁLISIS CUALITATIVO Y SEMI-CUANTITATIVO DE UROBILINÓGENO, BILIRRUBINA, CETONA (ÁCIDO ACETO ACÉTICO), SANGRE, PROTEÍNAS, NITRITOS, LEUCOCITOS, GLUCOSA, GRAVEDAD ESPECIFICA, PH, ÁCIDO ASCÓRBICO	01/03/2018	TIRAS REACTIVAS PARA URIANÁLISIS
615	615R2018 SSA	QUANTASE™ NEONATAL G6PD DEFICIENCY SCREENING	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA QUANTASETM NEONATAL G6PD DEFICIENCY SCREENING ES UNA PRUEBA COLORIMÉTRICA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LA GLUCOSA 6-FOSFATO-DESHIDROGENASA (E.C. 1.1.1.49; G6PD) EN MUESTRAS DE MANCHAS SECAS DE SANGRE RECOLECTADAS	01/03/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LA GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA
614	614C2018 SSA	TUBAVENT	MULTIESPECIALIDADES MÉDICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TUBOPLASTÍA, DILATACIÓN CON BALÓN DE LA TROMPA DE EUSTAQUIO EN CASO DE UNA DISFUNCIÓN OBSTRUCTIVA DE LA TROMPA.	01/03/2018	CATÉTER PARA TROMPA DE EUSTAQUIO
613	613R2018 SSA	QUANTASETM NEONATAL PHENYLALANINE SCREENING	BIO-RAD, S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA QUANTASETM NEONATAL PHENYLALANINE SCREENING ES UN MÉTODO ENZIMÁTICO CUANTITATIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA L- FENILALANINA EN MUESTRAS DE MANCHAS SECAS DE SANGRE (MSS) DE RECIÉN NACIDOS HUMANOS RECOGIDAS EN PAPEL DE RECOGIDA DE MUESTRAS WHATMA	01/03/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA L-FENILALANINA EN MUESTRAS DE MANCHAS SECAS DE SA
612	612E2018 SSA	PUNTAS DE RADIOFRECUENCIA PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA-MECHAN	DISTRIBUCIONES REGMEX, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA RESECCIÓN, ABLACIÓN, CANALIZACIÓN DE CORNETE Y HEMOSTASIA DE TEJIDO NASO-FARÍNGEO-LARÍNGEO.	01/03/2018	PUNTAS ELECTRO-QUIRÚRGICAS
611	611R2018 SSA	KIT BETA-2 MICROGLOBULINA OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE B2M	01/03/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE B2M

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
610	610C2018 SSA	CONECTORES DE PLÁSTICO, TIPO SIMS Y EN "Y"	AGYPROM SA DE CV	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CONECTORES DE PLÁSTICO, DELgado Y GRUESO TIPO SIMS DE UNA VÍA Y EN "Y" DE DOS VÍAS AGY	01/03/2018	CONECTORES DE PLÁSTICO, DELgado Y GRUESO TIPO SIMS DE UNA VÍA Y EN "Y" DE DOS VÍAS AGY
609	609E2018 SSA	SISTEMA BPAP RESMART GII	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	USADO PARA BRINDAR VENTILACIÓN NO-INVASIVA PARA PACIENTES CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (AOS) Y/O INSUFICIENCIA RESPIRATORIA. DISEÑADO PARA SU USO EN PACIENTES ADULTOS EN UN ENTORNO HOSPITALARIO O EN EL HOGAR.	01/03/2018	EQUIPO BI-NIVEL DE PRESIÓN AÉREA POSITIVA
608	608E2018 SSA	ORTHO VISION™ MAX ANALYZER	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ORTHO VISION® MAX ANALYZER ES UN EQUIPO DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR EL ANÁLISIS INMUNOHEMATOLÓGICO IN VITRO DE LA SANGRE HUMANA MEDIANTE LA TECNOLOGÍA DE CASSETTES DE ORTHO BIOVUE® SYSTEM. ORTHO VISION® MAX ANALYZER AUTOMATIZA LAS FUNCIONES DE PROCESAMIENTO	01/03/2018	EQUIPO DE ANALIZADOR DE ANALITOS
607	607R2018 SSA	ALINITY H-SERIES DILUENT	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY H-SERIES DILUENT LAS PRINCIPALES FUNCIONES DEL DILUYENTE SON: □ ACTUAR COMO DILUYENTE PRINCIPAL PARA EL RECUENTO DE ERITROCITOS, PLAQUETAS Y RETICULOCITOS. □ PREPARAR CADA CÉLULA PARA EL RECUENTO Y LA DETERMINACIÓN DE TAMAÑO.	01/03/2018	DILUYENTE PARA EL RECUENTO DE ERITROCITOS, PLAQUETAS Y RETICULOCITOS
606	606C2018 SSA	VICTORY SERIES	3M MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA SU USO DURANTE EL TRATAMIENTO DE MALOCCLUSIONES (POSICIONAMIENTO IMPERFECTO DE LOS DIENTES CUANDO LA MANDÍBULA ESTÁ CERRADA).	28/02/2018	SISTEMA DE BRACKETS PARA ORTODONCIA
605	605E2018 SSA	LIAISON ® XL	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE DIAGNÓSTICO LIAISON® XL LLEVA A CABO MEDICIONES DE QUIMIOLUMINISCENCIA. ESTÁ DESTINADO A UN USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO. SE DEBE UTILIZAR SOLAMENTE PARA ENSAYOS INMUNOLÓGICOS POR QUIMIOLUMINISCENCIA APROBADOS	28/02/2018	ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA
604	604R2018 SSA	DB BIOTECH	COMERCIAL BIOMÉDICO JR, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DETECCIÓN DE CÉLULAS CANCERÍGENAS	28/02/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL DE CONEJO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
603	603R2018 SSA	ALLPLEX RESPIRATORY FULL PANEL ASSAY	ISA HEALTH SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS MEDIANTE PCR	28/02/2018	PRUEBAS PARA LA DETECCIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS MEDIANTE PCR
602	602R2018 SSA	ALLPLEX GI FULL PANEL ASSAY	ISA HEALTH SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	RUEBAS PARA LA DETECCION DE AGENTES BIOLÓGICOS MEDIANTE PCR	28/02/2018	PRUEBAS PARA LA DETECCION DE AGENTES BIOLÓGICOS MEDIANTE PCR
601	601C2018 SSA	INSTRUMENTOS MINVALUX	COA INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	SON INSTRUMENTOS PARA ÑA EXTRACCION LISA Y ATRAUMATICA DEL DIENTE ANTES DE LA IMPLANTACION	28/02/2018	INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO
600	600R2018 SSA	IGE KIT (FOR SPA PLUS) KIT IGE PARA USO EN SPAPLUS	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MEDICOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE INMUNOGLOBULINA E (IGE)	28/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE INMUNOGLOBULINA E (IGE)
599	599R2018 SSA	REACTIVOS POR HPLC- ANTIEPILEPTICOS CHROM SYSTEMS	ENsayos y tamizajes de MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIPILEPTICOS	28/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIPILEPTICOS
598	598E2018 SSA	ULTRASONIDO A/B Y PAQUÍMETRO UD-800	GRUPO ALDAI, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL ULTRASONIDO A/B Y PAQUÍMETRO UD-800 ES UN DISPOSITIVO OFTALMOLÓGICO CON FUNCIONES PARA RECUPERAR IMÁGENES TOPOGRÁFICAS DE TEJIDO VIVO UTILIZANDO ONDAS DE ULTRASONIDO GENERADAS POR UN TRANSDUCTOR INTERCONSTRUIDO EN UNA SONDA. CON FUNCIONES DE: - DIAG	28/02/2018	ULTRASONIDO OFTALMOLÓGICO
597	597C2018 SSA	FRESAS DENTALES DE CARBURO DE TUNGSTENO BRASSKOM	DENTAL MEXKOMET, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	INSUMO DE USO ODONTOLÓGICO PARA APLICACIONES COMO PERIODONCIA, CARIOS, PREPARACIÓN DE CAVIDADES, TERMINADO O ACABADO. FRESAS DENTALES DE CARBURO DE TUNGSTENO PARA PREPARAR, ACABAR Y PULIR LAS SUSTANCIAS DURAS Y LOS MATERIALES UTILIZADOS EN ODONTOLOGÍA.	28/02/2018	FRESAS DENTALES DE CARBURO DE TUNGSTENO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
596	596E2018 SSA	LIGHT DELIVERY DEVICE (LDD)	NUEL ENTERPRISES S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL DISPOSITIVO LIBERADOR DE LUZ (LDD) SE UTILIZA PARA MEJORAR LA AGUDEZA VISUAL NO CORREGIDA AJUSTANDO LA POTENCIA RXLAL (LENTES INTRAOCAULARES AJUSTABLES A LA LUZ), PARA CORREGIR EL ERROR DE REFRACTION POSTOPERATORIA RESIDUA, INCLUIDAS -2,0 A + 2,0 DIOPTR	28/02/2018	SISTEMA DE TRANSMISIÓN DE LUZ ULTRAVIOLETA
595	595E2018 SSA	SISTEMA ELECTROHIDRÁULICO DE LITOTRIPSIA AUTOLITH BOSTON SCIENTIFIC	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA LA FRAGMENTACIÓN DE CÁLCULOS BILIARES.	28/02/2018	SISTEMA DE LITOTRIPSIA
594	594C2018 SSA	DISPOSITIVO DE INTERCAMBIO TRAPPER	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA FACILITAR EL INTERCAMBIO DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS MIENTRAS SE MANTIENE LA POSICIÓN DE LA GUÍA EN PACIENTES SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA.	28/02/2018	CATÉTER GUÍA CON BALÓN
593	593C2018 SSA	DISPOSITIVO DE NITINOL PARA LA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS DAKOTA	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA AGARRAR, MANIPULAR, LIBERAR Y EXTRAER CÁLCULOS Y OTROS OBJETOS EXTRANOS DE LAS VÍAS URINARIAS SUPERIORES POR VÍA ENDOSCÓPICA.	28/02/2018	DISPOSITIVO PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS
592	592C2018 SSA	AQUADRAN	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES CORNEALES, COADYUVANTE EN QUERATITIS Y OTRAS FORMAS DE DAÑO CORNEAL	28/02/2018	GEL LUBRICANTE OCULAR
591	591R2018 SSA	ATELLICA TM IM CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CEA) ESTÁ DISEÑADO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CARCINOEMBRIONARIO E-N EL SUERO HUMANO. EL ATELICA™ IM CEA DIL ES UN DILUYENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VI	28/02/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO CARCINOEMBRIONARIO
590	590C2018 SSA	PROSTROLANE, RELLENO INTRA-ARTICULAR	IT PHARMA MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTÁ INDICADO PARA DISMINUIR EL DOLOR EN ARTICULACIONES CON OSTEOARTRITIS Y PARA LA MEJORA DE LA MOVILIDAD DE LAS ARTICULACIONES A TRAVÉS DE LA MEJORA DE LA VISCOELASTICIDAD DEL LÍQUIDO SINOVIAL	28/02/2018	RELLENO INTRA ARTICULAR
589	589C2018 SSA	HUESO LIOFILIZADO CORTICAL BONEFIX®	TOP HEALTH, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL HUESO LIOFILIZADO CORTICAL BONEFIX® ESTÁ INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ÓSEOS, YA SEA PARA COMPENSAR, REMODELAR O DARLE CONTINUIDAD A UNA LESIÓN POR PÉRDIDA ÓSEA.	28/02/2018	DIÁFISIS PROCESADA DE HUESO LIOFILIZADO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
588	588C2018 SSA	AVELLETM NEGATIVE PRESSURE WOUND THERAPY DRESSING	BOSTON MEDICAL DEVICE DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA DE AVELLETM DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA EN LESIONES (TPN) ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES QUE PUEDAN BENEFICIARSE DE UN USO DEL DISPOSITIVO DE TPN EN LESIONES CON EXUDADO LEVE O MODERADO, COMO: LESIONES CRÓNICAS; EJ: ULCERAS DE LA EXTREMIDAD IN	28/02/2018	APÓSITO
587	587C2018 SSA	SISTEMA DE VÁLVULAS PARA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO PROGAV 2.0	B. BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE VÁLVULAS PARA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO PROGAV 2.0 ES UN DISPOSITIVO INDICADO PARA DRENAGE DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO EN EL TRATAMIENTO DE LA HIDROCEFALIA, PEDIÁTRICO O ADULTO.	28/02/2018	VÁLVULA PARA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO
586	586R2018 SSA	ANTI-DENGUE VIRUS TYPE ELISA (IGG)	INOCHEM SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA DETERMINACIONM DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE IGG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE	27/02/2018	KIT PARA DETERMINACIONM DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE IGG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE
585	585R2018 SSA	GALIO-67-MM1 DISOLUCIÓN INYECTABLE DE CITRATO DE GALIO GA-67	ACCESOFARM, S.A. DE C.V.	Clase III	III. Agentes de diagnóstico	INDICADO PARA IMÁGENES NO ESPECÍFICAS DE TUMORES Y/O AGENTE DE LOCALIZACIÓN	27/02/2018	RADIOFÁRMACO GA-67
584	584E2018 SSA	RENATRON I Y RENALIN 100	DESARROLLO EN TECNOLOGIA BIOMEDICA SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE REPROCESAMIENTO DE DIALIZADORES	27/02/2018	SISTEMA DE REPROCESAMIENTO DE DIALIZADORES
583	583C2018 SSA	CAJA CERVICAL TEZO	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA EL APOYO DE LOS ESPACIOS INTERVERTEBRALES EN EL TORÁCICO, LUMBAR Y COLUMNA SACRO LUMBAR CON EL PROPÓSITO DE PROVEER LA FUSIÓN DE HUESO DE LOS CUERPOS VERTEBRALES.	27/02/2018	DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL
582	582E2018 SSA	MÁQUINA DE ANESTESIA 9100C NXT	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	9100C NXT ES UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA COMPACTO, INTEGRADO E INTUITIVO. 9100C NXT SE HA DISEÑADO PARA SU USO EN UN ENTORNO DE SALA DE OPERACIONES INTERIOR, COMO EL QUIRÓFANO DE UN HOSPITAL, EL QUIRÓFANO DE UN CENTRO DE CIRUGÍA, UNA SALA DE	27/02/2018	MÁQUINA DE ANESTESIA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
581	581R2018 SSA	CASETE DE PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS (HECES)	AMUNET, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL CASETE DE PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS (HECES) ESTÁ INDICADO LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA Y CUANTITATIVA DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS EN MUESTRAS DE HECES HUMANAS, LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS PUEDEN SER ÚTILES PARA EL DIAGNÓSTICO DE INFEC	27/02/2018	PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS
580	580R2018 SSA	CASETE DE PRUEBA RAPIDA DE ANTIGENOS CONTRA H PYLORI	AMUNET SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RAPIDA DE ANTIGENOS CONTRA H PYLORI	27/02/2018	PRUEBA RAPIDA DE ANTIGENOS CONTRA H PYLORI
579	579R2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	INOCHEM S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL KIT ELISA SIRVE PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE DE INMUNOGLOBULINA IGM CONTRA VIRUS DEL DENGUE TIPOS 1-4 EN SUERO O PLASMA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA FIEBRE DEL DENGUE (FD), FIEBRE HEMORRÁGICA DEL DENGUE (FHD) Y	27/02/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE IGM CONTRA VIRUS DEL DENGUE II
578	578R2018 SSA	ATELLICATM CH IM CA 125II	: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ IM CA 125II ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA EN SERIE DE CA 125 EN SUERO HUMANO Y PARA CONTRIBUIR A LA GESTIÓN DE PACIENTES CON CARCINOMA OVÁRICO. EL ATELICA™ IM CA 125II™ CALIBRATOR (CA)	27/02/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN DE CA 125II
577	577R2018 SSA	MYOGLOBIN/CK-MB/TROPONIN I COMBO RAPID TEST CASSETTE (SANGRE/SUERO/PLASMA)	AMUNET, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA MYOGLOBIN/CK-MB/TROPONIN I COMBO RAPID TEST CASSETTE ES UN DISPOSITIVO INDICADO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE MYOGLOBIN/CK-MB AND CARDIAC TROPONIN I (CTNL) HUMANA EN LA SANGRE, SUERO O PLASMA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFARTO DE MIOCARDIO (IM)	27/02/2018	PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE CREATINACINASA MB, MIOGLOBINA Y TROPONINA I
576	576R2018 SSA	JUEGO DE CONTROL URILYZER	IMPROMED SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA USO EN EL ANALIZADOR DE SEDIMENTOS DE ORINA MICROSCÓPICOS URILYZER	27/02/2018	REACTIVO CONTROL
575	575R2018 SSA	VIDAS HIGH SENSITIVE TROPONIN I (TNHS)	BIOMERIEUX MÉXICO, SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUENA AUXILIAR EN EL DIAGNOSTICO DEL INFARTO AL MIOCARDIO	27/02/2018	PRUEBA PARA DETERMINACIÓN DE TROPONINA CARDIACA
574	574C2018 SSA	MULTIFILTRATE CASSETTE HP	FRESENIUS MEDICAL CARE DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZAN CON LOS MONITORES DE TRATAMIENTO EXTRACORPÓREO DE DEPURACIÓN DE LA SANGRE	27/02/2018	LÍNEAS DE SANGRE PARA HEMODIALISIS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
573	573E2018 SSA	SISTEMA DE ENFRIAMIENTO Y TERMORREGULADOR DE TEMPERATURA BRAINCOOL	CELERITAS TRADING & CONSULTING, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SE UTILIZA PARA EL ENFRIAMIENTO Y CONTROL DE TEMPERATURA (HIPOTERMIA TERAPÉUTICA NO INVASIVA) PARA PACIENTES CON APOLÉJÍA, INFARTO AL MIOCARDIO Y/O MUCOSITIS	27/02/2018	SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE TEMPERATURA
572	572R2018 SSA	ATELLICA™ CH METHADONE (MDN)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH METHADONE (MDN) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA O SEMICUANTITATIVA DE METADONA EN ORINA HUMANA. EL ENSAYO MDN SOLAMENTE BRINDA UN RESULTADO DE PRUEBA ANALÍTICA PRELIMINAR. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PAR	27/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE METADONA
571	571R2018 SSA	COMBI-SCREEN® PLUS	IMPROMED, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIRAS PARA ANÁLISIS DE ORINA QUE MIDE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS: GLUCOSA, ÁCIDO ASCÓBICO, CETONAS, PROTEÍNAS, VALOR DEL PH, SANGRE, NITRITO, LEUCOCITOS, GRAVEDAD ESPECÍFICA, BILIRRUBINA Y UROBILINOGENO.	27/02/2018	TIRAS PARA ANÁLISIS DE ORINA
570	570R2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ADVIA® CHEMISTRY CREATINE KINASE (CK_L) ESTÁ CONCEBIDO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ACTIVIDAD DE LA CREATINA CINASA EN SUERO O PLASMA HUMANOS (HEPARINA DE LITIO) EN LOS SISTEMAS ADVIA CHEMISTRY. AGENTE DE	27/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CREATINA CINASA
569	569R2018 SSA	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIYODOTIRONINA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ TRIYODOTIRONINA LIBRE ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRIYODOTIRONINA LIBRE (FT3) EN SUERO HUMANO. REACTIVO PARA USO IN VITRO. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	27/02/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRIYODOTIRONINA ATELICA TM IM TRIYODOTIRONINA LIBRE (FT3)
568	568C2018 SSA	ROLLOS DENTALES DE ALGODÓN. GRUPREYSA.	GRUPREYSA, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ALGODÓN DENTAL DESTINADO PARA SER UTILIZADO EN LA LIMPIEZA DE HERIDAS EN LA ODONTOLOGÍA Y ESTOMATOLOGÍA.	27/02/2018	ROLLOS DENTALES DE ALGODÓN
567	567C2018 SSA	GASA ABSORBENTE NO ESTÉRIL SKKYD.	SUMINISTROS Y DESECHABLES SKKYD, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AUXILIAR PARA LA CURACIÓN DE HERIDAS, RASPADURAS, QUEMADURAS, PROTEGIENDO AL USUARIO DEL MEDIO EXTERNO.	27/02/2018	GASA ABSORBENTE
566	566C2018 SSA	CONFIDENT®.	MANUFACTURERA DENTAL CONTINENTAL, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	IV. Insumos de uso odontológico	PARA LA PREVENCIÓN DE LESIONES Y ALIVIO DE MOLESTIAS OCASIONADAS POR APARATOS DE ORTODONCIA.	27/02/2018	CERA PARA ORTODONCIA.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
565	565C2018 SSA	SCARCLINIC™ THIN	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	HOJA DE SILICONA PARA TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE CICATRICES.	27/02/2018	APÓSITO
564	564C2018 SSA	SCARCLINIC™ GEL	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GEL DE SILICONA PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE CICATRICES.	27/02/2018	APÓSITO DE GEL.
563	563C2018 SSA	SCARCLINIC™ CLEAR	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	HOJA DE SILICONA PARA TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE CICATRICES.	27/02/2018	APÓSITO
562	562C2018 SSA	ROPA PARA CIRUGÍA. FLORENCE.	INTERCAMBIO GLOBAL LATINOAMÉRICA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ROPA PARA USO EN QUIRÓFANO.	27/02/2018	ROPA QUIRÚRGICA
561	561C2018 SSA	PAQUETES DE ROPA QUIRÚRGICA. HALYARD.	DISTRIBUIDORA ORTHO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN.	27/02/2018	ROPA QUIRÚRGICA
560	560C2018 SSA	MEPILEX® BORDER	INSTRUMENTOS MÉDICOS INTERNACIONALES S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS APÓSITOS MEPILEX® BORDER ESTÁN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CON DIFERENTES NIVELES DE EXUDADO, COMO ÚLCERAS, HERIDAS TRAUMÁTICAS, HERIDAS AGUDAS COMO HERIDAS QUIRÚRGICAS, ABRASIONES, LACERACIONES, AMPOLLAS, ETC.	27/02/2018	APÓSITOS ABSORBENTES DE ESPUMA PARA CUIDADO DE HERIDAS EXTERNAS
559	559R2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH VANCOMYCIN (VANC) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE VANCOMICINA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES.	27/02/2018	PRUEBA PARA LA MEDICIÓN DE VANCOMICINA
558	558E2018 SSA	TRIMED INSTRUMENTS	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS DE LOS SISTEMAS FABRICADOS POR TRIMED, INC.	27/02/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO MANUAL
557	557C2018 SSA	BIOGUARD™	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	BIOGUARD™ ES UN KIT COMPUESTO POR VÁLVULAS PARA AGUA/AIRE, ASPIRACIÓN, BIOPSIA, Y UN CONECTOR DE IRRIGACIÓN.	27/02/2018	VÁLVULAS PARA ENDOSCOPÍA
556	556E2018 SSA	MORAY MICRO FÓRCEPS	ISA HEALTH S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTA DISEÑADO A MUESTRAR TEJIDO DE LESIONES QUE PUEDEN OCURRIR DENTRO Y FUERA DEL TRACTO GASTROINTESTINAL.	27/02/2018	MICRO PINZAS PARA TOMA DE MUESTRAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
555	555E2018 SSA	ALEXIS LAPAROSCOPIC SYSTEM WITH KII FIOS FIRST ENTRY	APPLIED MEDICAL MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA PERMITIR LA RETRACCIÓN DE LA INCISIÓN ASI COMO LA PROTECCIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN DE LA HERIDA.	27/02/2018	SISTEMA LAPAROSCÓPICO
554	554C2018 SSA	MENICARE SOFT	ARCEO CONDE Y ASOCIADOS SC	Clase I	VI. Productos higiénicos	PARA LIMPIEZA DIARIA, ELIMINACIÓN DE DEPOSITOS DE PROTEINAS Y ALMACENAMIENTO DE LENTES DE CONTACTO BLANDOS, INCLUYENDO LENTES DE CONTRACTO DE HIDROGEL SILICONA	26/02/2018	SOLUCION MULTUSOS PARA LENTES DE CONTACTO BLANDOS
553	553R2018 SSA	PROSIGNA KIT DE REACTIVOS O ENSAYOS PARA EL PRONÓSTICO GENÉTICO DEL CÁNCER DE MAMA	ACCESORIOS PARA LABORATORIOS, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO QUE UTILIZA EL PERFIL DE EXPRESIÓN GÉNICA DE CÉLULAS ENCONTRADAS EN TEJIDO CON CÁNCER DE MAMA PARA EVALUAR EL RIESGO DE RECURRENCIA A DISTANCIA EN UN PACIENTE. LA PRUEBA MIDE EL PERFIL DE EXPRESIÓN GÉNICA DE RNA EXTRAÍD	26/02/2018	ENSAYO PARA LA MEDICIÓN DEL PERFIL GENÉTICO PARA EL CÁNCER DE MAMA
552	552E2018 SSA	SISTEMA CPAP & AUTO CPAP RESMART GII	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS SISTEMAS CPAP Y AUTOCPAP RESMART GII ESTÁN DESTINADOS PARA ENTREGAR PRESIÓN POSITIVA PARA EL TRATAMIENTO DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN ADULTOS, EN APLICACIONES HOSPITALARIAS O EN DOMICILIO. EL HUMIDIFICADOR OPCIONAL INTEGRADO ESTÁ INDICADO PARA	26/02/2018	DISPOSITIVO DE TERAPIA PARA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO
551	551R2018 SSA	MICROALBUMIN CALIBRATORS 3000-2347	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MICROALBUMIN CALIBRATORS SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO MICROALBUMIN (II) UTILIZANDO LOS SISTEMAS DE QUÍMICA CLÍNICA ILAB. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETES.	26/02/2018	CALIBRADORES
550	550C2018 SSA	PRÓTESIS DISCAL CERVICAL GRANVIA-C MARCA MEDICREA	B.R. MEDICAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LA PRÓTESIS DISCAL CERVICAL GRANVIA-C MARCA MEDICREA® ESTÁ INDICADA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL DISCO INTERVERTEBRAL DE C3 A C7 TRAS UNA DISECTOMÍA EN PACIENTES CON ESQUELETO MADURO QUE PRESENTAN UNA DISCOPATÍA CERVICAL SINTOMÁTICA.	26/02/2018	PRÓTESIS DISCAL CERVICAL
549	549E2018 SSA	FILMARRAY® 2.0 INSTRUMENT.	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTO FILMARRAY ES UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, DISEÑADO PARA SU FUNCIONAMIENTO CON CARTUCHOS DE REACTIVOS ESPECÍFICOS, PARA DETECTAR MÚLTIPLES SECUENCIAS DIANA DE ÁCIDOS NUCLEICOS CONTENIDOS EN MUESTRAS CLÍNICAS. PARA USO	26/02/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA PRUEBAS DE PCR.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
548	548C2018 SSA	AMBIDERM CIRUGÍA.	AMBIDERM, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.	26/02/2018	GUANTES DE LÁTEX PARA CIRUGÍA.
547	547R2018 SSA	FILMARRAY GI PANEL.	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN SIMULTÁNEA DE ÁCIDOS NUCLEICOS PROCEDENTES DE MÚLTIPLES BACTERIAS, VIRUS Y PARÁSITOS, EN MUESTRAS DE HECES DE INDIVIDUOS CON SOSPECHA DE INFECCIÓN GASTROINTESTINAL. AGENTE DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. PARA	26/02/2018	PANEL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS DE BACTERIAS, VIRUS Y PARÁSITOS EN INFECCIÓN GASTRO
546	546R2018 SSA	FILMARRAY MENINGITIS/ENCEPHALITIS (ME) PANEL	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PANEL DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN SIMULTÁNEA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MÚLTIPLES AGENTES INFECTIOSOS (VIRUS, BACTERIAS Y HONGOS) EN TIEMPO REAL, DIRECTAMENTE DE ESPECÍMENES DE LÍQUIDO CEFALORRAquíDEO (LCR), PROCEDENTE DE INDIVIDUOS CON SI	26/02/2018	PANEL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE BACTERIAS, VIRUS Y LEVADURAS PARA MENINGITIS O E
545	545R2018 SSA	ADVIA CHEMISTRY CO2 CALIBRATOR/DILUENT.	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA CALIBRAR LA DETERMINACIÓN EZIMÁTICA DE CO2 EN DIVERSOS INSTRUMENTOS DIAGNÓSTICOS DE SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS (ADVIA IMS).	26/02/2018	CALIBRADOR / DILUYENTE PARA LA DETERMINACIÓN ENZIMÁTICA DE CO2.
544	544C2018 SSA	ACUMED HAND PLATING SYSTEM	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE PLACAS DE MANO ESTÁ PREVISTO PARA TRATAR FRACTURAS, FUSIONES Y OSTEOTOMÍAS DE LOS FALANGES DISTALES, INTERMEDIOS Y PROXIMALES, ASÍ COMO METACARPIANOS Y OTROS HUESOS CON TAMAÑOS APROPIADOS PARA LOS DISPOSITIVOS.	26/02/2018	SISTEMA ORTÓPEDICO DE IMPLANTES DE PLACAS Y TORNILLOS
543	543R2018 SSA	ARTUS® HSV-1/2 QS-RGQ KIT	QIAGEN MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ARTUS® HSV-1/2 QS-RGQ KIT ES UNA PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ADN DEL VIRUS DEL HERPES SIMPLE (VHS) HUMANO DE TIPOS 1 Y 2 EN LÍQUIDO CEFALORRAquíDEO (LCR) Y PLASMA HUMANOS. ESTE KIT PARA PRUEBAS	26/02/2018	PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS IN VITRO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ADN DEL VIRUS
542	542C2018 SSA	SISTEMA DE REEMPLAZO ARTICULAR KLINIK-CADERA	HEMOST, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA REEMPLAZAR LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA.	26/02/2018	PRÓTESIS DE CADERA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
541	541R2018 SSA	FILMARRY BCID PANEL	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN SIMULTÁNEA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MÚLTIPLES AGENTES INFECCIOSOS (VIRUS, BACTERIAS Y LEVADURAS)	26/02/2018	PANEL DE REACTIVOS PARA IDENTIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE VIRUS, BACTERIAS Y LEVADURAS PARA BACT
540	540R2018 SSA	ANTI-NSE (MRQ-55) MOUSE MONOCLONAL PRIMARY ANTIBODY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL USO DEL ANTICUERPO NSE (MRQ-55) ESTÁ INDICADO, DESPUÉS DE UN DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL CLÍNICO DE ENFERMEDADES, COMO AYUDA EN LA IDENTIFICACIÓN DE NEOPLASMAS NEUROENDOCRINOS DENTRO DEL CONTEXTO DE PANELES DE ANTICUERPOS, EL HISTORIAL CLÍNICO DEL PACIENTE	26/02/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL
539	539C2018 SSA	SETS DE INFUSIÓN ALARIS™ GW	TECTON DICKINSON DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS SETS DE INFUSIÓN ALARIS™ GW ESTÁN DISEÑADOS PARA PROVEER UN CONDUCTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS INDICADOS PARA UNA INFUSIÓN INTRAVENOSA PERMITIENDO LA CONEXIÓN CON UN RESERVORIO Y UN DISPOSITIVO DE PUNCIÓN VENOSA, DISEÑADOS PARA SER USADOS CON	23/02/2018	SET DE INFUSIÓN
538	538R2018 SSA	D-DI2	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	D-DI2 ES UN TEST IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN INMUNOLÓGICA CUANTITATIVA DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA (DÍMERO D Y OLIGÓMERO X) EN PLASMA CITRATADO EN LOS ANALIZADORES DE ROCHE INDICADOS JUNTO CON UNA PROBABILIDAD CLÍNICA NO ELEVADA, UN	23/02/2018	EQUIPO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LA FIBRINA
537	537C2018 SSA	GENEFILL DX	LIRIOS PHARMA S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTÁ INDICADO PARA EL AUMENTO/REEMPLAZO DE TEJIDO DE VOLUMEN EN LA ZONA DE LAS MEJILLAS, ARRUGAS PROFUNDAS, PLIEGUES NASOLABIALES, DEFECTOS DEL CONTORNO DEL ÁREA DE LA CARA.	23/02/2018	LIRIOS PHARMA S. DE R.L. DE C.V.
536	536E2018 SSA	STARBUST ELECTRODES (SDE Y XL) ELECTROSURGICAL DEVICE	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	HERRAMIENTA PARA TRANSMITIR ENERGÍA QUE SE UTILIZA EN ELECTROCIRUGÍA DE TEJIDO BLANDO DEL HÍGADO Y DE LA METÁSTASIS ÓSEA.	23/02/2018	EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA
535	535R2018 SSA	AMPLIVUE HSV 1+2 ASSAY	KABLA COMERCIAL	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ENSAYO MOLECULAR PARA ADN DEL VIRUS DE HERPES SIMPLEX 1 Y 2 EN MUESTRAS DE LESIONES CUTÁNEAS Y MOCOCUTÁNEAS DE PACIENTES SINTOMÁTICOS.	23/02/2018	ENSAYO MOLECULAR PARA ADN DEL VIRUS DE HERPES SIMPLEX 1 Y 2

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
534	534R2018 SSA	NXTAG RPP PANEL DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS.	UCIN MÉDICA, S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA DESTINADA A LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN SIMULTÁNEAS DE ÁCIDOS NUCLEICOS PROCEDENTES DE VIRUS RESPIRATORIOS Y BACETIAS EXTRAÍDOS DE HISOPOS NASOFARÍNGEOS, LAVADOS BRONCO ALVEOLARES (BAL) ASPIRACIONES NASALES Y TRAQUEALES, ESPUTOS Y	23/02/2018	ENSAYO MOLECULAR PARA MICROORGANISMOS PATÓGENOS RESPIRATORIOS
533	533R2018 SSA	MAGNA PURE 96 DNA AND VIRAL NA	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MAGNA PURE 96 DNA AND VIRAL NA ES UN KIT DE REACTIVOS UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON EL SISTEMA MAGNA PURE 96 PARA EL AISLAMIENTO Y LA PURIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS TOTALES (ADN/ARN) A PARTIR DE ESPECÍMENES BIOLÓGICOS PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICO IN VI	23/02/2018	EQUIPO DE REACTIVOS PARA EL AISLAMIENTO DE ADN GENÓMICO Y ÁCIDOS NUCLEICOS.
532	532R2018 SSA	NÚCLEO EQUIPO DE HYNIC-EXENDIN (9-39)- OCTREÓTIDO-SN	INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES	Clase III	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETECTAR RECEPTORES DEL PEPTIDO TIPO 1 ANÁLOGO DEL GLUCAGÓN Y RECEPTORES DE SOMATOSTATINA EN TUMORES DE ORIGEN NEUROENDÓCRINO GASTROENTEROPANCREÁTICO, INCLUYENDO INSULINOMAS MALIGNOS Y/O BENIGNOS.	23/02/2018	NÚCLEO-EQUIPO PARA PREPARACIÓN DE 99MTC-HYNIC- EXENDIN (9-39)/OCTREÓTIDO
531	531E2018 SSA	SISTEMA RADIOGRÁFICO TBM 320 DR	ELECTRÓNICA Y MEDICINA, S.A.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA RADIOGRÁFICO TBM 320 DR ES UNA UNIDAD DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL ALIMENTADA CON BATERÍAS, PARA REALIZAR EXPOSICIONES RX EN LOCALES DESTINADOS PARA EL USO MÉDICO. SU DISEÑO PERMITE UNA ADECUADA MANIOBRABILIDAD EN LOS SITIOS DONDE SE REQUIERE.	23/02/2018	SISTEMA MÓVIL DE RAYOS X
530	530R2018 SSA	FASTPACK™ PSA	KABLA COMERCIAL, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA FASTPACK®PSA ESTÁ CONCEBIDO PARA SU USO CON EL SISTEMA FASTPACK® ANALYZER. ES UNA PRUEBA CON PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO DE LA PRÓSTATA (PSA) EN EL SUERO Y PLASMA HUMANOS,	23/02/2018	PRUEBA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO DE LA PRÓSTATA (PSA)
529	529E2018 SSA	MOBILEDIAGNOST M50	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL DISPOSITIVO MOBILEDIAGNOST M50 ES UN SISTEMA RADIOGRÁFICO MÓVIL QUE SE USA PARA OBTENER IMÁGENES RADIOGRÁFICAS GENERALES. EL SISTEMA MOBILEDIAGNOST M50 ES APTO PARA TODOS LOS TIPOS DE EXÁMENES RADIOGRÁFICOS RUTINARIOS EN ÁREAS DIFÍCILES COMO CUIDADOS I	23/02/2018	SISTEMA DE RAYOS X MÓVIL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
528	528C2018 SSA	CIRCUITOS DE VENTILACIÓN ALTECH®	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CIRCUITOS DE RESPIRACIÓN DESECHABLES SON USADOS PARA DIRIGIR GASES DESDE EL DISPOSITIVO RESPIRATORIO AL PACIENTE. EL SISTEMA DE RESPIRACIÓN ADICIONALMENTE SE PUEDE ACOPLAR A LAS CONEXIONES DEL MONITOR, DEL PACIENTE, DEL VENTILADOR Y DE LOS CIRCUITOS D	23/02/2018	CIRCUITOS DE VENTILACIÓN
527	527R2018 SSA	FILMARRY RESPIRATORY PANEL (RP)	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN SIMULTÁNEA DE ÁCIDOS NUCLEICOS DE MÚLTIPLES AGENTES INFECTIOSOS (VIRUS Y BACTERIAS) EN TIEMPO REAL, PARA USARSE EN EL ANALIZADOR AUTOMATIZADO, PROCEDENTES DE MUESTRAS DE EXUDADO NASOFARÍNGEO DE INDIVIDUOS CON SOSPECHA DE I	23/02/2018	PRUEBA DIAGNÓSTICA MÚLTIplex PCR IN VITRO, PARA IDENTIFICACIÓN SIMULTÁNEA DE MÁS DE 12 AGENTES IN
526	526R2018 SSA	ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA)	GO2OX GROUP, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (SANGRE COMPLETA/SUERO/PLASMA), ES UN INMUNOENSAYO RÁPIDO CROMATÓGRAFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN SANGRE COMPLETA, SUERO O PLASMA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO	23/02/2018	PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO
525	525C2018 SSA	PREVANTICS MAXISWABSTICK	MEDLINE MÉXICO, S DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PREPARAR AL PACIENTE ANTES DE UNA INYECCIÓN	23/02/2018	HISOPOS NO ESTÉRILES
524	524C2018 SSA	PREVANTICS SWAB	MEDLINE MÉXICO, S DE RL DE CV	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS HISOPOS NO ESTERILES DE ALGODÓN SIRVEN PARA LA PREPARACIÓN DE LA PIEL DEL PACIENTE ANTES DE UNA INYECCIÓN	23/02/2018	HISOPOS DE ESTÉRILES DE ALGODÓN
523	523R2018 SSA	IMTEC-MYOSITIS-LIA PL	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL IMTEC-MYOSITIS-LIA PL ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO INDIRECTO BASADO EN MEMBRANA PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG CONTRA JO-1, MI-2, PM-SCL, U1-SNRNP, KU, PL-7, PL-12 EN SUERO O PLASMA HUMANO. EL ENSAYO HA SIDO DISEÑADO PARA EL INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN LA MIOSITIS AUTOINMUNE INMUNOENSAYO LINEAL	23/02/2018	INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN LA MIOSITIS AUTOINMUNE INMUNOENSAYO LINEAL
522	522R2018 SSA	PSA ELISA	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ANALISIS ELISA PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) TOTAL EN SUERO HUMANO. EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) ES UNA GLICOPROTEÍNA (SERINA PROTEASA), SINTETIZADA POR LAS CÉLULAS EPITELIALES PROSTÁTICAS. LOS V	23/02/2018	REACTIVOS PARA DETERMINAR ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
521	521E2018 SSA	SIGNA ARTIST	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) SIGNA ARTIST ESTÁ INDICADO PARA USARSE COMO EQUIPO DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE DIAGNÓSTICO Y GENERAR IMÁGENES AXIALES, SAGITTALES, CORONALES Y OBICUALES, IMÁGENES ESPECTROSCÓPICAS, MAPAS PARAMÉTRICOS O DE ESPECTRO E I	22/02/2018	SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA
520	520E2018 SSA	OFTALMOSCOPIO MARCA TIMESCO	DISTRIBUIDORA MÉDICA HOME CARE, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	AUXILIAR EN LA EXPLORACIÓN FÍSICA PARA REALIZAR UN DIAGNÓSTICO CLÍNICO	22/02/2018	OFTALMOSCOPIO
519	519C2018 SSA	VENOVO	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA DE STENT VENOSO VENOVO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS Y DE LAS OCCLUSIONES EN LAS VENAS ILIACA Y FEMORAL.	22/02/2018	SISTEMA DE STENT VENOSO
518	518E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA ESPACIADOR EXPANDIBLE RISE®	INTERNACIONAL FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA IMPLANTAR Y/O REMOVER LOS ESPACIADORES EXPANDIBLES LUMBARES.	22/02/2018	INSTRUMENTAL PARA ESPACIADORES EXPANDIBLES LUMBARES
517	517E2018 SSA	VENUE	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE ULTRASONIDO VENUE ESTÁ DISEÑADO PARA LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR ULTRASONIDO, MEDICIÓN Y ANÁLISIS DEL CUERPO HUMANO Y SUS FLUIDOS EN MÚLTIPLES APLICACIONES CLÍNICAS, QUE INCLUYEN APLICACIONES ABDOMINALES (GINECOLOGÍA Y UROLOGÍA), TORÁCICAS	22/02/2018	SISTEMA DE ULTRASONIDO
516	516C2018 SSA	SQUID	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EMBOLIZACIÓN DE LESIÓN EN LA PERIFERIA Y NEUROVASCULATURA, INCLUYENDO MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y TUMORES HIPERVASCULARES.	22/02/2018	AGENTE EMBOLÍTICO LÍQUIDO
515	515C2018 SSA	RETROBUTTON ARTHREX	ARTHREX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL RETROBUTTON ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE HUESO A HUESO O DE TEJIDO BLANDO A HUESO Y ESTÁN INDICADOS COMO POSTES DE FIJACIÓN, PUENTE DE DISTRIBUCIÓN O PARA DISTRIBUIR LA TENSIÓN DEL HILO DE SUTURA POR ÁREAS DE REPARACIONES DE LIGAMENTOS O TENDONES.	22/02/2018	DISPOSITIVO DE FIJACIÓN ÓSEA
514	514E2018 SSA	MANIPULADOR UTERINO ADVINCULA DELINEATOR	SISTEMAS ADMINISTRATIVOS MÉDICOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA PROPORCIONAR LA DELINEACIÓN DE LOS FÓRNICES VAGINALES Y MANTENER EL PNEUMOPERITONEO COMO UN MANIPULADOR UTERINO DURANTE UNA HISTERECTOMÍA LAPAROSCÓPICA TOTAL (TLH), HISTERECTOMÍA VAGINAL LAPAROSCÓPICA ASISTIDA (LAVH) Y/O HISTERECTOMÍA SUPRA-	22/02/2018	MANIPULADOR UTERINO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
513	513C2018 SSA	BD -LINE	TECTON DICKINSON DE MEXICO SA DE CV	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JERINGA SIN AGUJA PARA RECOLECCION DE SANGRE ARTERIAL	22/02/2018	JERINGA SIN AGUJA PARA RECOLECCION DE SANGRE ARTERIAL
512	512C2018 SSA	3M POLYETHER ADHESIVE	3M MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	ADHESIVO DE UNIÓN ENTRE LAS BANDEJAS DE IMPRESIÓN Y LOS MATERIALES DE IMPRESIÓN A BASE DE POLIÉTER. MATERIAL DE USO EXCLUSIVAMENTE ODONTOLÓGICO.	22/02/2018	ADHESIVO PARA MATERIAL DE IMPRESIÓN
511	511R2018 SSA	INSTANT VIEW MULTI-DRUGS OF ABUSE URINE TEST (CUP)	KABLA COMERCIAL, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UN INMUNOENSAYO RÁPIDO, CUALITATIVO PARA DETECTAR EL POSIBLE ABUSO DE UNA O MÁS DROGAS. EL DISPOSITIVO DETECTA CUALQUIER COMBINACIÓN DE LAS DROGAS O METABOLITOS DE DROGAS EN CONCENTRACIONES MAYORES O IGUALES A LOS NIVELES DE CORTE ESPECIFICADOS. AGENTE	22/02/2018	INMUNOENSAYO PARA DETECCIÓN DE DROGAS DE ABUSO
510	510R2018 SSA	KIT DE REACTIVOS PREMIER HB9210 KIT DE REACTIVOS PREMIER HB9210	LABORATORIOS LICON S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL SISTEMA PREMIER HB9210 ESTÁ DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA A1C (HbA1C) EN SANGRE COMPLETA HUMANA CAPILAR Y VENOSA. LA HbA1C SE UTILIZA PARA MONITOREAR EL CONTROL GLUCÉMICO A LARGO PLAZO EN PERSONAS QUE PADECEN DIABETES MELLITUS	22/02/2018	REACTIVOS PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA A1C (HbA1C) EN SANGRE COMPLETA HUMANA CAPI
509	509E2018 SSA	SISTEMA RADIOGRÁFICO MÓVIL RX 320 B	COMPAÑÍA MEXICANA DE RADIOLOGÍA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA RADIOGRÁFICO MÓVIL RX 320 B ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO EN UNA AMPLIA VARIEDAD DE APLICACIONES CLÍNICAS, PARA REALIZAR EXÁMENES RADIOLÓGICOS Y ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS DIRIGIDOS A DIFERENTES SERVICIOS COMO QUIRÓFANO, MEDICINA DEPORTIVA, SALA	22/02/2018	EQUIPO DE RAYOS X
508	508C2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA AUMENTO DEL TEJIDO FACIAL POR MEDIO DE INYECCIÓN EN LA DERMIS MEDIA O PROFUNDA, ASÍ COMO EN EL TEJIDO SUBCUTÁNEO, PARA LA RESTAURACIÓN TEMPORAL DE ARRUGAS Y PLIEGUES FACIALES SEVEROS, ASÍ COMO CIRUGÍA PARA EL AUMENTO DE LOS LABIOS.	22/02/2018	RELLENO DÉRMICO
507	507R2018 SSA	EUROPLUS GRANULOCYTE MOSAIC 25	INOCHEM SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETERMINACIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE INMUNOGLOBULINA IGG CONTRA CITOPLASMA ANCA	22/02/2018	ENSAYO PARA DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS CONTRA IGG

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
505	505C2018 SSA	STRAUMANN® MAXRESORB®	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	STRAUMANN® MAXRESORB®: SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO Y OSTEOCONDUCTOR QUE SE APLICA EN FORMA DE GRANULADO Y BLOQUES Y ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO COMO UN ANDAMIO PARA SOPORTAR EL CRECIMIENTO INTERNO DEL HUESO VIALBE ADYACENTE EN DEFECTOS QUE NO SON INTRÍNSE	22/02/2018	SUSTITUTO ÓSEO OSTEOCONDUCTOR SINTÉTICO
504	504R2018 SSA	AESKULISA GLIA-A	GRIFOLS MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT DE ANALISIS PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS IGA GLIADINA	22/02/2018	KIT DE ANALISIS PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS IGA GLIADINA
503	503R2018 SSA	PREBIUS	LABORATORIOS RAPIL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE EMBARAZO	21/02/2018	PRUEBA DE EMBARAZO
502	502E2018 SSA	PAXMAN SCALP COOLER	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL ENFRIADOR DEL CUERO CABELLUDO PAXMAN SCALP COOLER ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR LA PÉRDIDA DE CABELLO INDUCIDA POR LA QUIMIOTERAPIA, EN PACIENTES CON CÁNCER QUE ESTÁN RECIBIENDO TRATAMIENTO SISTÉMICO CON AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS QUE CAUSAN ALOPECIA.	21/02/2018	ENFRIADOR DE CUERO CABELLUDO
501	501C2018 SSA	GO-ON®	MEDA PHARMA, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GO-ON® SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR EN LA RODILLA, HOMBRO Y OTRAS ARTICULACIONES SINOVIALES. LAS ACCIONES DEL PRODUCTO SON LA LUBRICACIÓN, EL SOPORTE MECÁNICO Y COADYUVANTE PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DE ARTROSIS.	21/02/2018	HIALURONATO SÓDICO 1.0 %
500	500E2018 SSA	MAGPRO	INSTRUMENTOS Y EQUIPOS FALCON, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	MAGPRO ES UN ESTIMULADOR MAGNÉTICO INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE DEPRESIÓN MAYOR EN PACIENTES ADULTOS QUE NO HAN OBTENIDO NINGUNA MEJORÍA TRAS EL USO DE DOS TIPOS DE ANTIDEPRESIVOS Y NO MEJORAN CON DOSIS MÁS ALTAS A LAS HABITUALES O BIEN E	21/02/2018	ESTIMULADOR MAGNÉTICO
499	499E2018 SSA	FASTPACK ANALYZER	KABLA COMERCIAL, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ES CAPAZ DE EJECUTAR TANTO INMUNOENSAYOS CON FORMATO SÁNDWICH COMO COMPETITIVOS.	21/02/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA PRUEBAS INMUNOLÓGICAS
498	498E2018 SSA	DEFIBRILADOR LIFELINE AED DEFIBTECH	CARDIO SOLUTIONS, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO INDICADO PARA VÍCTIMAS DE PARO CARDÍACO REPENTINO	21/02/2018	DEFIBRILADOR EXTERNO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
497	497C2018 SSA	SISTEMA DE LAZO ENDOVASCULAR EN SNARE MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISEÑADO PARA SU USO EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO Y CORONARIO O HUECOS VISCOSOS PARA RECUPERAR Y MANIPULAR OBJETOS EXTRAÑOS.	21/02/2018	DISPOSITIVO DE RECUPERACIÓN ENDOVASCULAR
496	496C2018 SSA	MEDTRONIC XOMED TITANIUM OSSICULAR PROSTHESES	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTÁN INDICADOS PARA EL RESTABLECIMIENTO FUNCIONAL DE LA CONDUCCIÓN DE LA ENERGÍA SONORA EN EL OÍDO MEDIO COMO DISPOSITIVO DE RECONSTRUCCIÓN PARA EL REEMPLAZO ARTIFICIAL DE LOS OSÍCULOS NATURALES DEL OÍDO MEDIO.	21/02/2018	PRÓTESIS OSSICULARES
495	495C2018 SSA	ARGELY SAFETY FISTULA CANNULA WITH ANTI-REFLUX VALVE	KENDALL DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA PARA OBTENER ACCESO VASCULAR PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE Y LA RE-INFUSIÓN DE SANGRE DURANTE LA DIÁLISIS.	21/02/2018	CÁNULA PARA HEMODIÁLISIS
494	494E2018 SSA	HIFU SVELTIA.	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA RYOGA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA EL TRATAMIENTO DE TENSADO Y ELEVACIÓN DE LA PIEL DE ROSTRO, CUELLO Y PAPADA.	21/02/2018	ULTRASONIDO FOCALIZADO DE ALTA DENSIDAD.
493	493E2018 SSA	DERMOLIGHT CRIOLIPÓLISIS SVELTIA.	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA RYOGA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZA PARA LA REDUCCIÓN DE ADIPOSIDAD LOCALIZADA (NO INVASIVO).	21/02/2018	EQUIPO PARA TRATAMIENTOS DE CRIOLIPÓLISIS.
492	492R2018 SSA	ARTUS HCV QS-RQQ KIT.	QIAGEN MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ES UNA PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO IN VITRO, PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ARN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN PLASMA HUMANO CON EDTA. NO ESTÁ INDICADO PARA USARSE COMO PRUEBA DE TAMIZAJE DEL VHC, NI COMO PRUEBA DIAGNÓSTICA PARA CONFIRMAR	21/02/2018	PRUEBA DE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO IN VITRO, PARA LA CUANTIFICACIÓN DEL ARN DEL VIRUS DE LA H
491	491R2018 SSA	PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE INFLUENZA A Y B.	AMUNET, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRAFICA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA Y DIFERENCIACIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A Y B, A PARTIR DE MUESTRAS NASALES Y NASOFARÍNGEAS.	21/02/2018	CASETE DE PRUEBA RÁPIDA DE INFLUENZA A+B.
490	490C2018 SSA	IMPLANTES MÉDICOS UBASE	TRAUMASERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ES UN SISTEMA DE FIJACIÓN ESPINAL NO ESTÉRIL, DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE ESPINA A TRAVÉS DEL ACERCAMIENTO POSTERIOR E INTENCIÓN PARA AYUDAR A LA ESTABILIZACIÓN DE SEGMENTOS ESPINALES COMO UNA AÑADIDURA DE FUSIÓN.	21/02/2018	IMPLANTES PARA LA ESTABILIZACIÓN POSTERIOR QUIRÚRGICA Y LA FIJACIÓN DEL SACRO HUMANO Y EL ILION
489	489C2018 SSA	CABLES VENOSOS CORONARIOS CUADRIPOLARES ACUITYTM X4 BOSTON SCIENTIFIC	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	DISEÑADO PARA LA ESTIMULACIÓN Y DETECCIÓN CRÓNICA DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO A TRAVÉS DEL SISTEMA VENOSO CORONARIO CUANDO SE UTILIZA JUNTO CON UN GENERADOR DE IMPULSOS COMPATIBLE	21/02/2018	CABLE DE ESTIMULACIÓN / DETECCIÓN VENOSO CORONARIO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
488	488R2018 SSA	ANTI K/K	BIO-RAD SA DE CV	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ANTIGENOS HUMANOS	21/02/2018	ANTIGENOS HUMANOS
487	487C2018 SSA	ORACELL®	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA DERMIS DESCELULARIZADA ACTÚA COMO UNA MATRIZ QUE RESULTA ADECUADA PARA REFORZAR EL TEJIDO INTEGUMENTARIO DAÑADO O INADECUADO DEL LUGAR DE LA IMPLANTACIÓN.	21/02/2018	DERMIS DESCELULARIZADA
485	485C2018 SSA	STRAUMANN® COLLAcone ®	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	STRAUMANN® COLLAcone® ESTÁ INDICADO DONDE QUIERA QUE SANGRADO DIFUSO, CAPILAR, VENOSO Y DE ARTERIAS PEQUEÑAS DEBA DE SER DETENIDO, Y DONDE MEDIOS CONVENCIONALES DE CONTROL DE HEMORRAGIA SEAN INADECUADOS O TÉCNICAMENTE DIFÍCILES Y CONSUMAN TIEMPO. STRAUMA	21/02/2018	AGENTE HEMOSTÁTICO DE COLÁGENO
484	484R2018 SSA	LATEX CONTROLS - ALIFAX	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS LATEX CONTROLS - ALIFAX ESTÁN INDICADOS PARA VERIFICAR EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LOS ANALIZADORES ALIFAX DE LA LÍNEA PARA DETERMINAR VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG). AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO	21/02/2018	CONTROLES DE LÁTEX PARA ANALIZADORES DE VSG - ALIFAX
483	483E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA PROCEDIMIENTOS ARTROSCOPICOS ARTHREX	ARTHREX MEXICO SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA PROCEDIMIENTOS ARTROSCOPICOS	21/02/2018	INSTRUMENTAL PARA PROCEDIMIENTOS ARTROSCOPICOS
482	482E2018 SSA	TROCARES DESECHABLES FORSA	FOR, S. A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZAN PARA PASAR A TRAVÉS DE LA PARED ABDOMINAL Y FACILITAR EL ACCESO DE LA CÁMARA Y LOS INSTRUMENTOS LAPAROSCÓPICOS. SI ES NECESARIO EL CO2 PUEDE SER INFUNDIDO A TRAVÉS DE LA VÁLVULA.	21/02/2018	TROCARES DESECHABLES PARA LAPAROSCOPIA
481	481R2018 SSA	CERTUM MULTI-DRUG RAPID TEST PANEL (ORINA)	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA MULTI-DRUG RAPID TEST PANEL ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA Y CUALITATIVA DE MÚLTIPLES DROGAS Y METABOLITOS DE DROGAS EN LA ORINA HUMANA. ESTE ENSAYO PROPORCIONA SÓLO UN RESULTADO ANALÍTICO PRELIMINAR DE LA	21/02/2018	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE MÚLTIPLES FÁRMACOS Y SUS METABOLITOS
480	480C2018 SSA	PINZA UMBILICAL PLASTIC WORLD.	GH MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PINZA DESTINADA PARA OBTURAR EL CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO.	21/02/2018	PINZA UMBILICAL



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
479	479C2018 SSA	CUBREZAPATOS HALYARD.	DISTRIBUIDORA ORTHO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN.	21/02/2018	CUBREZAPATOS
478	478C2018 SSA	BATA QUIRÚRGICA HALYARD.	DISTRIBUIDORA ORTHO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN.	21/02/2018	BATA QUIRÚRGICA.
477	477C2018 SSA	CUBREBOCAS HALYARD.	DISTRIBUIDORA ORTHO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADO COMO BARRERA DE PROTECCIÓN.	21/02/2018	CUBREBOCAS.
476	476R2018 SSA	IIFT: HEP-2 EUROPATTERN	INOCHEM S.A DE C.V	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EQUIPO DE ENSAYO IN VITRO DISEÑADO PARA LA DETERMINACION CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS HUMANOS DE INMUNOGLOBULINA D ELA CALASE IgG.	21/02/2018	KIT PARA LA DETERMINACION DE AUTOANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE IgG CONTRA NUCLEOS CELULARES (ANA)
475	475E2018 SSA	BOMBA DE IRRIGACIÓN METRIQ™ BOSTON SCIENTIFIC	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA BOMBA METRIQ™ ES UN DISPOSITIVO PERISTÁLTICO UTILIZADO DURANTE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE ABLACIÓN CARDIACA POR RF. EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON EL CATÉTER DE ABLACIÓN CARDIACA CON IRRIGACIÓN ABIERTA DE BSC.	20/02/2018	BOMBA PERISTÁLTICA PARA IRRIGACIÓN
474	474R2018 SSA	PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE TRANSFERRINA Y SANGRE OCULTA EN HECES (FOB)	AMUNET, S.A. DE C.V.	Clase III	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA Y CUALITATIVA DE LAS ENZIMAS DE TRANSFERRINA Y SANGRE OCULTA EN HECES (FOB), LOS CUALES PUEDEN SER ÚTILES PARA EL DIAGNÓSTICO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES HEMORRÁGICOS.	20/02/2018	TRANSFERRINE/FOB COMBO PRUEBA RÁPIDA CASSETTE (HECES)
473	473E2018 SSA	DISPOSITIVOS OFTÁLMICOS DE IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN D&K	MEDICAL DIMEGAR, SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA , PARA IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN	20/02/2018	DISPOSITIVOS PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA
472	472R2018 SSA	LIAISON FGF23	DIASORIN MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE POLIPEPTIDO FGF23	20/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE POLIPEPTIDO FGF23



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
471	471R2018 SSA	ANTI-HELICOBACTER PYLORI ELISA (IGG)	INOCHEM SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG CONTRA HELICOBACTER PYLORI	20/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGG CONTRA HELICOBACTER PYLORI
470	470R2018 SSA	ANTI-HELICOBACTER PYLORI ELISA (IGA)	INOCHEM SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGA CONTRA HELICOBACTER PYLORI	20/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IGA CONTRA HELICOBACTER PYLORI
469	469R2018 SSA	TOTAL PROTEIN PLUS	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MEDICOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE PROTEINA TOTAL	20/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE PROTEINA TOTAL
468	468R2018 SSA	MAGNESIUM	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MEDICOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE MAGNESIO EN SUERO O PLASMA HUMANOS	20/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE MAGNESIO
467	467C2018 SSA	COLGATE TOTAL 12 PROFESSIONAL CLEAN	COLGATE PALMOLIVE SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR AYUDA A REDUCIR BACTERIAS EN DIENTES LENGUA MEJILLAS Y ENCIAS	20/02/2018	CREMA DENTAL
466	466C2018 SSA	COLGATE TOTAL 12 PROFESSIONAL SENSITIVE	COLGATE PALMOLIVE SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR AYUDA A REDUCIR BACTERIAS EN DIENTES LENGUA MEJILLAS Y ENCIAS	20/02/2018	CREMA DENTAL
465	465C2018 SSA	COLGATE TOTAL 12 CLEAN MINT	COLGATE PALMOLIVE SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR AYUDA A REDUCIR BACTERIAS EN DIENTES LENGUA MEJILLAS Y ENCIAS	20/02/2018	CREMA DENTAL
464	464C2018 SSA	COLGATE TOTAL 12 WHITENING	COLGATE PALMOLIVE SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR AYUDA A REDUCIR BACTERIAS EN DIENTES LENGUA MEJILLAS Y ENCIAS	20/02/2018	CREMA DENTAL
463	463C2018 SSA	COLGATE TOTAL 12 PROFESSIONAL ENCIAS SALUDABLES	COLGATE PALMOLIVE SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR AYUDA A REDUCIR BACTERIAS EN DIENTES, LENGUA, MEJILLAS Y ENCIAS	20/02/2018	CREMA DENTAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
462	462C2018 SSA	COLGATE TOTAL 12 PROFESSIONAL REPARACION DIARIA	COLGATE PALMOLIVE SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR AYUDA A REDUCIR BACTERIAS EN DIENTES, LENGUA, MEJILLAS Y ENCIAS	20/02/2018	CREMA DENTAL
461	461C2018 SSA	COLGATE TOTAL 12 PROFESSIONAL WHITENING	COLGATE PALMOLIVE SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLUOR AYUDA A REDUCIR BACTERIAS EN DIENTES, LENGUA, MEJILLAS Y ENCIAS	20/02/2018	CREMA DENTAL
460	460R2018 SSA	VISTAGLO	VISTAMERICA, S. DE R.L.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	VISTAGLO TIRES OFTÁLMICAS ESTÉRILES SIRVEN PARA LA TINCIÓN DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, CUANDO SE COLOCAN LOS LENTES DE CONTACTO RÍGIDOS PERMEABLES AL GAS, DESCUBRIR LESIONES DE LA CÓRNEA Y REALIZAR TONOMETRÍAS DE APLANACIÓN.	20/02/2018	TIRES OFTÁLMICAS ESTÉRILES
459	459E2018 SSA	LÁMPARA DE HENDIDURA TOPCON, MODELO SL - D701	COMERCIALIZADORA LUX, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA LÁMPARA DE HENDIDURA SE UTILIZA PARA LA OBSERVACIÓN DE LOS GLOBOS OCULARES Y OTRAS PARTES POR MEDIO DE AUMENTO.	20/02/2018	LÁMPARA DE HENDIDURA
458	458R2018 SSA	DOA PANEL TEST CARD (AMPHETAMINE, COCAINE, MARIHUANA, BENZODIAZEPINES, BARBITURATES, MORPHINE, PHENC	DISPOSITIVOS MÉDICOS MBM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DISPOSITIVO DE PRUEBA EN PANEL CON TIRES REACTIVAS PARA DETECCIÓN DE DIFERENTES DROGAS DE ABUSO: ANFETAMINA, METANFETAMINA, COCAÍNA, MARIHUANA, BENZODIACEPINAS, BARBITÚRICOS, MORFINA Y FENCICLIDINA	20/02/2018	PANELES CON TIRES REACTIVAS PARA DETECCIÓN DE DROGAS DE ABUSO
457	457C2018 SSA	CAJA LUMBAR NEOLC™ - PEEK	CONVERSIÓN MÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR EN PACIENTES ESQUELÉTICAMENTE MADUROS CON: DISCOPATIA AVANZADA (LAMINECTOMIA, FACETECTOMIA, FORAMINECTOMIA), ESTENOSIS ESPINAL, CIRUGÍA DE REVISIÓN POR FALLA EN PROCEDIMIENTO CON EL DISCO, PSEUDOARTROSIS ESPINAL EN LO	20/02/2018	CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR
456	456E2018 SSA	ALL PUPIL II	ACUTOMEX S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL OFTALMOSCOPIO BINOCULAR INDIRECTO SE UTILIZA PARA ILUMINAR EL OJO DE UN PACIENTE PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DEL FONDO DEL OJO DEL PACIENTE.	20/02/2018	OFTALMOSCOPIO BINOCULAR INDIRECTO.
455	455C2018 SSA	CATETER BALON PARA DILATACIÓN DE ARTERIA CORONARIA GRIP TT	DISEÑO Y DESARROLLO MÉDICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA LA DILATACIÓN CON BALON DE PORCIONES ESTENOSAS DE UN ARTERIA CORONARIA O ESTENOSIS DE INJERTOS DE BYPASS CON EL OBJETIVO DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCARDIA.	20/02/2018	CATETER BALON PARA DILATACIÓN DE ARTERIA CORONARIA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
454	454C2018 SSA	LOW PROFILE PELVIC SYSTEM	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS IMPLANTES PÉLVICOS ESTÁN INDICADOS PARA LA FIJACIÓN, CORRECCIÓN O ESTABILIZACIÓN TEMPORAL DE HUESOS EN LA PELVIS.	20/02/2018	PLACAS DE RECONSTRUCCIÓN PARA PELVIS
453	453C2018 SSA	TORNILLO BIOABSORBIBLE ACTIVASCREW INTERFERENCE BIORETEC	ARTIMEDICA SA DE CV	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO, INCLUYENDO LIGAMENTO O TENDON AL HUESO EN CIRUGIAS DE RODILLA, HOMBRO, CODA, TOBILLO, PIE Y MANO /MUÑECA.	20/02/2018	TORNILLO BIOABSORBIBLE
452	452E2018 SSA	INCUBADORA INFANTIL BISTOS, BT-550	SUMINISTRO PARA USO MÉDICO Y HOSPITALARIO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INCUBADORA INFANTIL DISEÑADA PARA EMITIR CALOR DESDE LA PARTE SUPERIOR CONTROLADO Y DISTRIBUIDO EQUITATIVAMENTE A BEBÉS PREMATUROS Y OTROS RECIÉN NACIDOS QUE NO PUEDEN REGULAR DE MANERA EFECTIVA LA TEMPERATURA DE SU CUERPO. ESTE DISPOSITIVO SE PUEDE USAR	20/02/2018	INCUBADORA INFANTIL
451	451C2018 SSA	MCS	MEDYSSEY, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL IMPLANTE CRANEOLOGICO ESPECÍFICO DEL PACIENTE ES IMPLANTADO EN LOS DEFECTOS CRANEALES DEL PACIENTE Y USADO PARA FIJACIÓN, FUSIÓN Y SOPORTE. ADEMÁS, DEPENDIENDO EN LOS DEFECTOS CRANEALES DEL PACIENTE ES MANUFACTURADO DENTRO DEL RANGO DE SU CERTIFICACIÓN. I	20/02/2018	PLACA DE CRANEOPLASTIA
450	450C2018 SSA	INSERTOS PARA CIRUGÍA DENTAL MECTRON ACERO	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	LOS INSERTOS ESTÁN DISEÑADOS PARA SER USADOS EN DISTINTOS PROCEDIMIENTOS EN CIRUGÍA ÓSEA. SE USAN EN CONJUNTO CON EL DISPOSITIVO PIEZOSURGERY ® TOUCH Y PIEZOSURGERY WHITE. LOS DISPOSITIVOS PIEZOSURGERY ® TOUCH Y PIEZOSURGERY WHITE SON DISPOSITIVOS PIEZOE	20/02/2018	INSERTOS PARA CIRUGÍA DENTAL
449	449C2018 SSA	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA AMSURE	PRODUCTOS MÉDICOS Y HOSPITALARIOS S.A DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	BOLSAS RECOLECTORAS DE ORINA PARA VACIAMIENTO URINARIO.	20/02/2018	BOLSA PARA RECOLECCIÓN DE ORINA
448	448C2018 SSA	MEDSTAPLE	CIRUGÍA LAPARASCOPICA, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ENGRAPADORA QUIRÚRGICA RECARGABLE Y DESECHABLE PARA CIRUGÍAS TORÁCICAS, PEDIÁTRICA, GINECOLOGÍA Y ABDOMINAL PARA LA RESECCIÓN, CORTE TRANSVERSAL, CREACIÓN DE ANASTOMOSIS Y PARA LA TRANSECCIÓN Y RESECCIÓN DE PÁNCREAS.	20/02/2018	ENGRAPADORA QUIRÚRGICA RECARGABLE Y DESECHABLE
447	447E2018 SSA	ACCENT PRIME	CIARMI GROUP, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA ACCENT PRIME Y SUS MÓDULOS ESTÁN DESTINADOS PARA USARSE EN PROCEDIMIENTOS DERMATOLÓGICOS Y DE CIRUGÍA GENERAL.	20/02/2018	SISTEMA DE ULTRASONIDO Y RADIOFRECUENCIA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
446	446R2018 SSA	CHROMID S.AUREUS ELITE AGAR (SAIDE)	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UN MEDIO CROMOGÉNICO PARA EL AISLAMIENTO SELECTIVO E IDENTIFICACIÓN DEL S. AUREUS EN MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO	19/02/2018	MEDIO DE CULTIVO SELECTIVO PARA S.AUREUS
445	445C2018 SSA	CAJA CERVICAL NEOLC™ - PEEK	CONVERSIÓN MÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	FUSIÓN INTERSOMÁTICA CERVICAL ANTERIOR EN PACIENTES ESQUELÉTICAMENTE MADUROS CON: ENFERMEDAD EN DISCO CERVICAL C2-C3, C7-T1 (RADICULOPATIA, MIELOPATIA, HERNIA DISCAL, ESTENOSIS); CONFIRMADO POR ESTUDIOS RADIOGRÁFICOS	19/02/2018	CAJA INTERSOMÁTICA CERVICAL
444	444E2018 SSA	FILMARRAY TORCH	BIOMERIÉUX MÉXICO, S.A. DE C.V	Clase I	I. Equipo Médico	ES UN ANALIZADOR AUTOMATIZADO, PARA DETECTAR ÁCIDOS NUCLEICOS CONTENIDOS EN MUESTRAS CLÍNICAS	19/02/2018	EQUIPO PARA DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS
443	443E2018 SSA	MINOP® INVENT.	B. BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	INDICADO PARA CIRUGÍAS INTRAPARENQUIMATOSAS EN EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS DE LAS ESTRUCTURAS INTRAVENTRICULARES Y PERIVENTRICULARES.	19/02/2018	SISTEMA NEUROENDOSCÓPICO PARA CIRUGÍAS INTRAPARENQUIMATOSAS.
442	442E2018 SSA	EQUIPO DE RAYOS X RADREX TOSHIBA	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DE RAYOS X DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA MULTIUSO.	19/02/2018	EQUIPO DE RAYOS X
441	441R2018 SSA	PRECICONTROL TOXO IGG AVIDITY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRECICONTROL TOXO IGG AVIDITY SE EMPLEA PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL INMUNOANÁLISIS TOXO IGG AVIDITY EN LOS ANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	19/02/2018	REACTIVO CONTROL
440	440C2018 SSA	IPH PROCEDURE KIT (IPH)	SISTEMAS MÉDICOS MENOVUM, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL KIT DE PROCEDIMIENTO IPH ESTÁ DESTINADO A UTILIZARSE CON EL SISTEMA THERMOCHEM™ HT, PARA ELEVAR LA TEMPERATURA CENTRAL DEL PERITONEO A UNA TEMPERATURA OBJETIVO DESEADA MEDIANTE EL LAVADO CONSTANTE DEL PERITONEO CON SOLUCIÓN DE LACTATO DE RINGER U.S.P.	19/02/2018	KIT DE PROCEDIMIENTO IPH (HIPERTERMIA)
439	439R2018 SSA	ALINITY C URIC ACID	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C URIC ACID SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO ÚRICO EN SUERO, PLASMA U ORINA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE GABINETE	19/02/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO ÚRICO.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
438	438E2018 SSA	FDR VISIONARY SUITE	FUJIFILM DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	FDR VISIONARY SUITE ESTÁ DESTINADO A GENERAR IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DIGITALES O CONVENCIONALES DEL CRÁNEO, LA COLUMNA VERTEBRAL, EL TÓRAX, EL ABDOMEN, LAS EXTREMIDADES Y OTRAS PARTES DEL CUERPO DE LAS ANATOMÍAS HUMANAS EN TODOS LOS EXÁMENES DE RADIOGRAFÍA	19/02/2018	SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL
437	437R2018 SSA	ALINITY I FREE PSA	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I FREE PSA ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) LIBRE EN SUERO HUMANO EN EL ANALIZADOR ALINITY I. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PA	19/02/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA).
436	436R2018 SSA	ALINITY I ESTRADIOL	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I ESTRADIOL ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRADIOL EN SUERO Y PLASMA EN EL ANALIZADOR ALINITY I. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCL	19/02/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ESTRADIOL
435	435R2018 SSA	ALINITY H-SERIES RETIC REAGENT	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LAS PRINCIPALES FUNCIONES DE ALINITY H-SERIES RETIC REAGENT SON: • TEÑIR LOS ÁCIDOS NUCLEICOS DE LAS CÉLULAS EN LA DILUCIÓN DE RETICULOCITOS. • CEVAR EL CONDUCTO DE RETICULOCITOS AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO	19/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE RETICULOCITOS
434	434C2018 SSA	CURAPACK JERINGA DESECHABLE PARA INSULINA U-100	CONNECTING LATINAMERIKA S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JERINGA DESECHABLE INDICADA PARA LA INYECCIÓN HIPODÉRMICA DE INSULINA.	19/02/2018	JERINGA DESECHABLE PARA INSULINA
433	433E2018 SSA	EQUIPO DE ULTRASONIDO PORTÁTIL VIAMO C100 TOSHIBA	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO, PERMITE VISUALIZAR ESTRUCTURAS, CARACTERÍSTICAS Y PROCESOS DINÁMICOS DEL CUERPO HUMANO POR MEDIO DE ULTRASONIDOS Y MUESTRA INFORMACIÓN DE LA IMAGEN PARA REALIZAR UN DIAGNÓSTICO. LAS IMÁGENES QUE MUESTRA TAMBIÉN PUEDEN UTILIZARSE PA	16/02/2018	SISTEMA ULTRASÓNICO DE IMAGEN
431	431C2018 SSA	CURAPACK JERINGA ESTÉRIL DESECHABLE	CONNECTING LATINAMERIKA S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADA PARA LA INYECCIÓN HIPODÉRMICA DE SOLUCIONES Y SUCCIÓN DE FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.	16/02/2018	JERINGA DESECHABLE CON AGUJA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
430	430R2018 SSA	ALINITY C BILIRUBIN CALIBRATOR KIT	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ALINITY C BILIRUBIN EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS Y DE GABINETE	16/02/2018	CALIBRADOR DE LOS ENSAYOS ALINITY C BILIRUBIN EN EL ANALIZADOR ALINITY C
429	429C2018 SSA	XENOSURE BIOLOGIC PATCH	MEDSTENT, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO QUE SE EMPLEA COMO MATERIAL PROTÉSICO EN RECONSTRUCCIÓN Y REPARACIÓN CARDIÁCA Y VASCULAR, REPARACIÓN DE DEFICIENCIAS EN TEJIDO BLANDO, REFUERZO DE LA LÍNEA DE SUTURA, PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA GENERAL Y CIERRE DURAMADRE DURANTE PROCEDIMIENTOS	16/02/2018	XENOINJERTO
428	428R2018 SSA	ALINITY I CHAGAS	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I CHAGAS ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTA A TRYpanosoma CRUZI (T. CRUZI) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, INCLUYENDO ESPECÍMENES RECOGIDOS POST MORT	16/02/2018	ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS FRENTA A TRYpanosoma CRUZI (T. CRUZI).
427	427C2018 SSA	CURAPACK JERINGA ESTÉRIL DESECHABLE SIN AGUJA	CONNECTING LATINAMERIKA S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADA PARA LA EXTRACCIÓN DE FLUIDOS.	16/02/2018	JERINGA ESTÉRIL DESECHABLE SIN AGUJA
426	426R2018 SSA	SERATEC COTININE TEST	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA SERATEC COTININE TEST ES UN INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL EN UN PASO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE COTININA EN ORINA HUMANA A UN PUNTO DE CORTE DE 200 NG/ML. LOS RESULTADOS SE LEEN DE 3 A 8 MINUTOS DESPUÉS DE HABER COLOCADO LA MUESTRA	16/02/2018	INMUNOENSAYO VISUAL EN UN PASO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE COTININA
425	425C2018 SSA	BESMOOTH SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO	LEVBETH MEDICAL S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES ATROSCLERÓTICAS DE NOVO O REESTENÓTICAS EN ARTERIAS PERIFÉRICAS PROTEGIDAS	16/02/2018	SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA
424	424R2018 SSA	ALINITY H-SERIES WBC REAGENT	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY H-SERIES WBC REAGENT ACTÚA COMO DILUYENTE PARA LA MEDICIÓN DE WBC, HEMOLIZAR ERITROCITOS, MANTENER LA INTEGRIDAD Y MORFOLOGÍA DE LOS LEUCOCITOS DURANTE EL PROCESO DE MEDICIÓN, CEBAR EL CONDUCTO DE LEUCOCITOS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VIT	16/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LEUCOCITOS
423	423R2018 SSA	DIACLON ANTI K	BIO-RAD SA	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	ANTICUERPOS MONOCLONALES	15/02/2018	ANTICUERPOS MONOCLONALES



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
422	422E2018 SSA	ALIFAX, ANALIZADOR DE MICROBIOLOGÍA	REAKTIVEN, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADORES PARA EL CULTIVO DE MICROORGANISMOS PRESENTES EN MUESTRAS BIOLÓGICAS LÍQUIDAS, PARA LA PRUEBA DE PODER ANTIMICROBIANO RESIDUAL Y PARA LA EJECUCIÓN DEL ANTIBIOPRUEBA CLÍNICO IN VITRO (AST).	15/02/2018	ANALIZADOR PARA EL CULTIVO DE MICROORGANISMOS
421	421E2018 SSA	GETEIN 1100 IMMUNOFLUORESCENCE QUANTITATIVE ANALYZER	DIAGNOSTICA INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR DE INMUNOFLUORESCENCIA	15/02/2018	ANALIZADOR DE INMUNOFLUORESCENCIA
420	420C2018 SSA	LOSPA MODULAR KNEE SYSTEM	BIORTOTEC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	EL DISPOSITIVO LOSPA MODULAR KNEE SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DOLOR INCAPACITANTE POR PATOLOGÍA DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA RESULTANTE DE LA ENFERMEDAD ARTICULAR NO INFLAMATORIA DEGENERATIVA (INCLUYENDO OSTEOARTRITIS, ARTRITIS TRAUMÁTICA)	15/02/2018	SISTEMA DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA
419	419C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS POLIAXIALES Y COMBINADAS, MEDIMETAL®	CELTI-MEDIC, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE FRACTURAS, EN DONDE LAS PLACAS FUNCIONAN COMO FIJACIÓN INTERNA, RESTABLECIENDO LA ANATOMÍA PARA PEQUEÑOS Y GRANDES FRAGMENTOS. EL SISTEMA POLIAXIAL DE PLACAS, CUENTA CON ORIFICIOS ROSCADOS ESPECIALES PARA PODER REALIZAR	15/02/2018	SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS POLIAXIALES Y COMBINADAS
418	418E2018 SSA	MIOXSYS ANALYZER	ACE& KBA, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DESTINADO PARA USO IN VITRO COMO AYUDA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SEMEN HUMANO.	15/02/2018	SISTEMA ANALIZADOR DE ÓXIDO REDUCCIÓN
417	417R2018 SSA	EUROLINE ANTI-TOR.C.H. PROFILE (IGG)	INOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA EUROLINE ANTI-TOR.C.H. PROFILE (IGG) SE BASA EN ANTÍGENOS ALTAMENTE PURIFICADOS RECOMBINANTES Y NATIVOS Y POSIBILITA UN CRIBADO DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS CONTRA PATÓGENOS COMO TOXOPLASMA GONDII, VIRUS DE LA RUBÉOLA, CMV, VHS-1 Y VHS-2 EN UNA TI	14/02/2018	KIT PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS HUMANOS DE LA CLASE IGG CONTRA 5 DISTINTOS ANTÍGENOS
416	416R2018 SSA	B.R.A.H.M.S CGA II KRYPTOR	ABSTEN DIAGNOSTIK, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA AUTOMATIZADA DE INMUNOFLUORESCENCIA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE CROMOGRANINA A EN SUERO HUMANO	14/02/2018	PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE CROMOGRANINA A.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
415	415C2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA AUMENTO DEL TEJIDO FACIAL POR MEDIO DE INYECCIÓN EN LA CAPA MEDIA O PROFUNDA DE LA DERMIS, PARA LA RESTAURACIÓN TEMPORAL DE ARRUGAS Y PLIEGUES FACIALES, ASÍ COMO CIRUGÍA PARA EL AUMENTO DE LOS LABIOS.	14/02/2018	RELLENO DÉRMICO
414	414E2018 SSA	SETS PARA BRAQUITERAPIA INTERSTICIAL ECKERT & ZIEGLER BEBIG.	CYBER ROBOTIC SOLUTIONS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZAN EN LOS EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS ECKERT & ZIEGLER BEBIG, DESTINADOS PARA LA APLICACIÓN DE TERAPIAS DE RADICACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE LENGUA, CARCINOMA DE RAÍZ DE LENGUA, DE CABEZA, DE CUELLO, DE MAMA, DE PRÓST	14/02/2018	APLICADORES (AGUJAS Y CATÉTERES) PARA BRAQUITERAPIA INTERSTICIAL.
413	413E2018 SSA	GETEIN 1100 IMMUNOFLUORESCENCE QUANTITATIVE ANALYZER	DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ANALIZADOR PARA EL PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LOS KITS DE PRUEBA GETEIN COMO MARCADORES DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ENFERMEDADES RENALES, INFLAMACIÓN, FERTILIDAD, DIABETES MELLITUS, METABOLISMO DEL HUESO, TUMOR Y TIROIDES.	14/02/2018	ANALIZADOR CUANTITATIVO DE INMUNOFLUORESCENCIA
412	412C2018 SSA	PRINCESS RICH	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA REPONER LA PÉRDIDA DE ÁCIDO HIALURÓNICO DEBIDO AL ENVEJECIMIENTO, MEJORAR LA HIDRATACIÓN, EL TONO Y LA ELASTICIDAD DE LA PIEL	14/02/2018	IMPLANTE DE GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO
411	411E2018 SSA	INSTRUMENTAL D & K PARA SEGMENTO ANTERIOR	MEDICAL DIMEGAR, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL PARA SEGMENTO ANTERIOR DE CIRUGIA OFTÁLMICA	14/02/2018	INSTRUMENTAL PARA SEGMENTO ANTERIOR DE CIRUGIA OFTÁLMICA
410	410C2018 SSA	CATÉTER DE DRENAGE PERCUTÁNEO.	DISTRIBUIDORA DE EQUIPO MÉDICO ESPECIALIZADO S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTÁ DESTINADO PARA PROPORCIONAR DRENAJE URINARIO PERCUTÁNEO DEL SISTEMA GENITOURINARIO.	14/02/2018	SET Y CATÉTERES DE DRENAJE PERCUTÁNEO UNIVERSA®, MARCA COOK
409	409C2018 SSA	TRIMED OMNITECH LARGE SYSTEM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN FIJACIÓN DE FRACTURAS DE HUESOS LARGOS Y FRAGMENTOS DE HUESOS LARGOS, ASÍ COMO FRACTURAS DE CALCÁNEO, ASTRÁGALO Y PELVIS.	14/02/2018	SISTEMA PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS.
408	408E2018 SSA	RESECTOSCOPIO BIPOLAR GIMMI	VITALMEX COMERCIAL S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL RESECTOSCOPIO BIPOLAR GIMMI ESTÁ INDICADO PARA LA RESECCIÓN TRANSURETRAL (RTU).	14/02/2018	RESECTOSCOPIO BIPOLAR



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
407	407R2018 SSA	MINILYSEBIO	ABALAT, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UNA SOLUCION LISANTE PREVISTA PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO Y CONCEBIDA PARA EL LISADO DE ERITROCITOS (ERI) A EFECTOS DE REALIZAR EL RECUENTO Y LA DIFERENCIACIÓN DE LEUCOCITOS (LEU) Y PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA EN LOS CONTADORES HEMATOLÓGICOS	14/02/2018	REACTIVO LISANTE
406	406C2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	MATERIA PHARMACEUTICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	JERINGA HIPODÉRMICA PARA LA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS	14/02/2018	JERINGA HIPODÉRMICA DE PLÁSTICO, CON Y SIN AGUJA, PARA USO MANUAL.
405	405R2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH ECSTASY (XTC) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL ANÁLISIS CUALITATIVO O SEMICUANTITATIVO DE METILENDIOXIMETANFETAMINA (MDMA) Y LAS SUSTANCIAS CON LAS QUE GUARDA UNA ESTRECHA RELACIÓN EN ORINA HUMANA. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PA	14/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE METILENDIOXIMETA NFETAMINA
404	404R2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS ATELICATM CH RHEUMATOID FACTOR (RF) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FACTOR REUMATOIDE EN SUERO HUMANO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE Gabinetes.	14/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE FACTOR REUMATOIDE
403	403C2018 SSA	AVEO LENTES DE CONTACTO BLANDOS	AMBIDERM, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPIA REFRACTIVA EN PERSONAS FÁQUICAS CON OJOS NO ENFERMOS QUE SON MIÓPICOS O HIPERMETROPICOS. LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS PROPORCIONAN PROTECCIÓN CONTRA LA TRANSMISIÓN DE RADIACIÓN UV A LA CORNEA Y AL OJO	13/02/2018	LENTE DE CONTACTO BLANDOS.
402	402E2018 SSA	SISTEMA DE VISUALIZACIÓN ENDOSCÓPICO, EINSTEINVISION 3.0	B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE VISUALIZACIÓN EINSTEINVISION 3.0 ESTÁ INDICADO PARA VISUALIZAR DE FORMA BIDIMENSIONAL (2D) O TRIDIMENSIONAL (3D) EL INTERIOR DEL CUERPO DURANTE INTERVENCIÓNES MÍNIMAMENTE INVASIVAS, YA QUE PROPORCIONA IMÁGENES MÁS REALISTAS Y CLARAS DE LA AN	13/02/2018	SISTEMA DE VISUALIZACIÓN ENDOSCÓPICO
401	401C2018 SSA	GLICOSORB ÁCIDO POLIGLICÓLICO MULTIFILAMENTO VIOLETA	IMPULSORA DE MATERIAL HOSPITALARIO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADO EN TODO TIPO DE APROXIMACIÓN DE TEJIDOS, INCLUYENDO LA CIRUGÍA OFTÁLMICA, PERO NO EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, MICROCIRUGÍA O TEJIDO NERVIOSO.	13/02/2018	SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
400	400C2018 SSA	SUTURA SINTÉTICA TAGUM ÁCIDO POLIGLACTIN TRENZADO VIOLETA/ ACIDO POLIGLACTIN TRENZADO INCOLORO	IMPULSORA DE MATERIAL HOSPITALARIO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SUTURA INDICADA PARA TODO TIPO DE APROXIMACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS	13/02/2018	SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL
399	399C2018 SSA	REMOFF.	RODA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA PROTEGER LA PIEL DE LOS APÓSITOS.	13/02/2018	PROTECTOR CUTÁNEO SIN ALCOHOL.
398	398C2018 SSA	SKINTEGRITY® HIDROGEL	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA HERIDAS SUPERFICIALES, ABRASIONES, LACERACIONES EN LA PIEL.	13/02/2018	APÓSITO DE HIDROGEL
397	397C2018 SSA	GLUON	RODA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA FIJAR DISPOSITIVOS A LA PIEL.	13/02/2018	PELÍCULA PARA FIJAR DISPOSITIVOS.
396	396C2018 SSA	ROY CAST.	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AUXILIAR PARA LA INMOVILIZACIÓN DE EXTREMIDADES EN LESIONES MÚSCULO-ESQUELÉTICAS COMO ESGUINCES, LUXACIONES Y FRACTURAS. PARA REALIZAR VENDAJES CIRCULARES Y FÉRULAS.	13/02/2018	VENDA DE FIBRA DE VIDRIO.
395	395C2018 SSA	VENDA ESTOQUINETE LE ROY.	LABORATORIOS LE ROY, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PROTECCIÓN PARA LA PIEL CON LA VENDA DE YESO Y LA VENDA DE FIBRA DE VIDRIO. AYUDA A EVITAR EL ROCE DEL YESO CONTRA LA PIEL, LO QUE REDUCE LA POSIBILIDAD DE FORMACIÓN DE LESIONES EN LA PIEL.	13/02/2018	VENDA ESTOQUINETE.
394	394R2018 SSA	RHEUMATOID FACTOR	DIAGNOSTIC CHEMICALS LIMITED DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DEL FACTOR REUMATOIDE DE IGM EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANOS	13/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE FACTOR REUMATOIDE
393	393R2018 SSA	CALIBRADOR HDL/LDL	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MEDICOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA UTILIZARSE EN LA CALIBRACION DE LOS ANALISIS DE COLESTEROL HDL Y COLESTEROL LDL	13/02/2018	REACTIVO CALIBRADOR
392	392R2018 SSA	LIPOTROL	MEDIDORES INDUSTRIALES Y MEDICOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SUERO CONTROL QUE PERMITE DETERMINAR LA PUREZA Y PRECISIÓN DE LOS LÍPIDOS Y APOLIPOPROTEINA	13/02/2018	REACTIVO CONTROL
391	391R2018 SSA	CRP XL WIDE RANGE	DIAGNOSTICS CHEMICALS LIMITED DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA PROTEINA C REACTIVA EN MUESTRAS DE PLASMA O SUERO HUMANO	13/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE PROTEINA C REACTIVA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
390	390R2018 SSA	ANTI STREPTOLYSIN O (ASO)	DIAGNOSTICS CHEMICALS LIMITED DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA ESTREPTOLISINA O EN MUESTRAS DE SUERO HUMANO	13/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ESTREPTOLISINA O
389	389R2018 SSA	IMMUNOGLOBULIND (IGA)	DIAGNOSTICS CHEMICALS LIMITED DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA INMUNOGLOBULINA IGA TOTAL EN MUESTRAS DE SUERO	13/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE INMUNOGLOBULINA S IGS
388	388R2018 SSA	MEDISIGN TIRA DE PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE MM1000 MS-2	DIAGNOSTICA INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TIRA DE PRUEBA DE GLUCOSA	13/02/2018	TIRA DE PRUEBA DE GLUCOSA
387	387E2018 SSA	TEST 1-ALIFAX	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS ANALIZADORES TEST1 – ALIFAX ESTÁN INDICADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG) O ERITROSEDIMENTACIÓN EN MM/H (INTERVALO DE 2-120MM/H).	13/02/2018	ANALIZADORES AUTOMATIZADOS PARA DETERMINAR LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG)
386	386C2018 SSA	MEDTRONIC CLOSUREFRSTM ENDOVENOUS RADIOFREQUENCY STYLET	KENDALL DE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTA INDICADO PARA USARSE EN LA COAGULACIÓN DE VASOS Y TEJIDOS, INCLUIDO EL TRATAMIENTO DE VENAS PERFORANTES Y TRIBUTARIAS INCOMPETENTES (ES DECIR, CON REFLUJO).	13/02/2018	ESTILETE INTRAVENOSO DE RADIOFRECUENCIA
385	385E2018 SSA	CONSOLA DE ATERECTOMÍA JETSTREAM®	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA CONSOLA PVCN100 ESTÁ DISEÑADA PARA USARSE EXCLUSIVAMENTE CON EL CATÉTER Y LA INTERFAZ DE CONTROL JETSTREAM™.	13/02/2018	CONSOLA DE ATERECTOMÍA
384	384C2018 SSA	ABSOLUTE PRO / PRO LL, SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS SISTEMAS DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE ABSOLUTE PRO Y ABSOLUTE PRO LL ESTÁN INDICADOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE STENTS EN LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS COMO TÉCNICA COMPLEMENTARIA DE LA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP), Y COMO TRATAMIENTO PALI	13/02/2018	SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANSIBLE
383	383C2018 SSA	AEROSTAT ® CHOLANGIOGRAPHY CATHETER APPLIED MEDICAL	APPLIED MEDICAL MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTAN INDICADOS PARA SU USO EN CIRUGÍA ABIERTA Y PARA PROCEDIMIENTOS DE COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA PARA INYECTAR UN MEDIO DE CONTRASTE RADIOPACO A TRAVÉS DEL CONDUCTO CÍSTICO DENTRO DEL CANAL BILIAR.	13/02/2018	CATÉTER PARA COLANGIOGRAFÍA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
382	382E2018 SSA	ULTRASOUND THERAPY NU-TEK	FISIOLAB S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO COMO AUXILIAR PARA ALIVIO DEL DOLOR, DEBIDO A LA APLICACIÓN DE CALOR PROFUNDO: PARA ESPASMOS Y CONTRACTURAS EN LAS ARTICULACIONES. AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE CONDICIONES ASOCIADAS A LAS AFECCIONES CRÓNICAS Y SUBCRÓNICAS DE BURSITIS/CAPSULITIS,	13/02/2018	EQUIPO DE TERAPIA DE ULTRASONIDO
381	381C2018 SSA	CHAROLA PARA CUIDADO DE HERIDAS MEDLINE®	MEDLINE MÉXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LAS CHAROLAS PARA CUIDADO DE HERIDAS SE UTILIZAN PARA CURAR TODO TIPO DE HERIDAS, DESDE EL RETIRO DE APÓSITOS SATURADOS, LAVADO, APLICACIÓN DE PRODUCTOS DE SOPORTE Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN MICROBIANA Y PROTECCIÓN, PARA LOGRAR UNA CICATRIZACIÓN ÓPTIMA	13/02/2018	PAQUETE QUIRÚRGICO PARA CURACIÓN DE HERIDAS.
380	380C2018 SSA	CALIBRA CERAM ADHESIVE RESIN CEMENT	DENTSPLY MEXICO, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	CEMENTO PARA RESTAURACIONES INDIRECTAS FROTOPOLIMERIZABLE, INSUMO ODONTOLOGICO.	13/02/2018	CEMENTO DE RESINA
379	379C2018 SSA	EOS SMALL BONE FIXATION SYSTEM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTÁN INDICADOS PARA LA FIJACIÓN DE HUESOS PEQUEÑOS PARA SU USO EN OSTEOSÍNTESIS, OSTEOTOMÍA Y ARTRODESIS.	13/02/2018	SISTEMA PARA FIJACIÓN
378	378C2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LAS CAJAS DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL ESTÁN INDICADAS PARA LA FUSIÓN DE CUERPOS INTERVERTEBRALES DE LA COLUMNA DE PACIENTES CON ESQUELETO MADURO. ESTAS CAJAS ESTÁN INDICADAS PARA USARSE A UN NIVEL O A NIVELES CONTIGUOS DE LA COLUMNA LUMBAR PARA EL TRATAMIENTO	13/02/2018	CAJAS DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL
377	377C2018 SSA	LUXLOTION	EMERGO S DE RL DE CV	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOCION DE ACOPLAMIENTO	13/02/2018	LOCION DE ACOPLAMIENTO
376	376R2018 SSA	ACRO BIOTECH, PRUEBA RAPIDA DE ROTAVIRUS CASSETTE (HECES)	GRUPO TECNOLOGIA Y LABORATORIOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETECCIÓN DE ROTAVIRUS EN HECES	13/02/2018	ENSAYO PARA DETERMINAR ROTAVIRUS
375	375R2018 SSA	ACRO BIOTECH, TIRAS REACTIVAS DE ANALISIS DE ORINA	FRUPO TECNOLOGIA Y LABORATORIOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA MEDIR ANALITOS EN ORINA	13/02/2018	TIRAS REACTIVAS PARA ANALISIS DE ORINA
374	374E2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	SERVICIO Y VENTA DE INSUMOS MÉDICOS ESPECIALIZADOS S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO QUE PERMITE LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO.	13/02/2018	UNIDAD RADIOLÓGICA PORTÁTIL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
373	373R2018 SSA	CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA 1 IGG	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI LEGIONELLA PNEUMOPHILA SEROGRUPO 1 EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO	13/02/2018	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI LEGIONELLA PNEUMOPHILA SEROGRUPO 1
372	372R2018 SSA	CHORUS HERPES SIMPLEX 2 IGG RECOMBINANT	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS (TIPO 2) EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE	13/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG PARA EL VIRUS DEL HERPES SIMLE TIPO 2
371	371C2018 SSA	SET DE ORTODONCIA DENTAURUM	DENTAURUM DE MEXICO, SA DE CV.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	BRACKETS DE ACERO INOXIDABLE PARA ALINEAR DIENTES	13/02/2018	BRACKETS DE ACERO INOXIDABLE
370	370R2018 SSA	TUMOUR MARKER CONTROLS LEVEL 2 & 3 (TMR CONTROL 2 & 3) TUMOUR MARKER CONTROLS LEVEL 2 & 3 (TMR CO)	SOLUCIÓN INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	DESTINADO AL USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, EN EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS ENSAYOS DE DIAGNÓSTICO SOBRE LA QUÍMICA CLÍNICA Y LOS SISTEMAS DE INMUNOENSAYO. LOS CONTROLES DE MARCADORES DE TUMOR SON PARA EL CONTROL DE LA PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD.	13/02/2018	CONTROL DE CALIDAD
369	369R2018 SSA	CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA IGM	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ANTI LEGIONELLA PNEUMOPHILA EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO PARA USO EXCLUSIVO	13/02/2018	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ANTI LEGIONELLA PNEUMOPHILA
368	368R2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH AMILASA PANCREÁTICA ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMILASA PANCREÁTICA EN SUERO HUMANO. DICHAS MEDICIONES SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS PANCREÁTICOS AGENTE DE	13/02/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE AMILASA PANCREÁTICA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
367	367R2018 SSA	ROCHE CELL COLLECTION MEDIUM	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ROCHE CELL COLLECTION MEDIUM SE UTILIZA PARA LA RECOLECCIÓN, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS QUE POSTERIORMENTE SERÁN ANALIZADAS MEDIANTE PRUEBAS MOLECULARES Y/O CITOLÓGICAS. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO	13/02/2018	MEDIO PARA RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS
366	366C2018 SSA	SISTEMA DE STENT CORONARIO SELF-APPPOSING® LIBERADOR DE SIROLIMUS "XPOSITION S®"	LEVBETH MEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	XPOSITION S ESTÁ PREVISTO PARA MEJORAR EL DIÁMETRO LUMINAL CORONARIO EN EL TRATAMIENTO DE: SÍNDROME CORONARIO AGUDO (ACS), ENFERMEDAD PRINCIPAL IZQUIERDA NO PROTEGIDA, LESIONES DE NOVO EN VASOS QUE INVOLUCRAN UNA RAMA LATERAL (BIFURCACIÓN), LESIONES DE NOVO	13/02/2018	SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
365	365E2018 SSA	REVOLVETM SYSTEM	ALLERGAN S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA REVOLVE™ ES UN RECIPIENTE PARA TEJIDO ESTÉRIL, DESECHABLE Y DE UN SOLO USO QUE SE EMPLEA EN LA RECOLECCIÓN, FILTRADO, SEPARACIÓN, CONCENTRACIÓN Y TRANSFERENCIA DE COMPONENTES DE TEJIDO AUTÓLOGO QUE SE VAN A REINSERTAR EN EL MISMO PACIENTE DURANTE EL PROCESO DE RECONSTRUCCIÓN.	13/02/2018	RECIPIENTE PARA TEJIDO
364	364C2018 SSA	IPS EMPRESS DIRECT OPAQUE	IVOCLAR VIVADENT, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	RELLENAR DE: - SUPERFICIES METÁLICAS EXPUESTAS A LA HORA DE REPARAR CARILLAS DE COMPOSITE Y CERÁMICAS DAÑADAS DE FORMA INTRAORAL - PIEZAS DENTALES DESCOLORIDAS	13/02/2018	MATERIAL OPAQUE FOTOPOLIMERIZABLE
363	363C2018 SSA	AXIUM PRIME DETACHABLE COIL SYSTEM	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AXIUM PRIME DETACHABLE COIL SYSTEM ESTÁ DISEÑADO PARA OCULTAR PERMANENTEMENTE EL FLUJO SANGUÍNEO HACIA ANEURISMAS CEREBRALES Y MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS CEREBRALES.	13/02/2018	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN NEUROVASCULAR
362	362C2018 SSA	ROCAJJ URETHRAL STENT	TECNICOS MÉDICOS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS SISTEMAS DE STENT URETRAL SON USADOS PARA LA CICATRIZACIÓN DESPUÉS DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, DRENAJE DE LAS VÍAS SUPERIORES SOBRE LA FÍSTULA U OBSTÁCULOS URETRALES (P. EJEM. TUMORES PERIURETRAL).	13/02/2018	SISTEMA DE STENT URETRAL
361	361C2018 SSA	ENDOSIL ROCAMED	TECNICOS MÉDICOS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS SISTEMAS DE STENT URETRAL SON USADOS PARA LA CICATRIZACIÓN DESPUÉS DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, DRENAJE DE LAS VÍAS SUPERIORES SOBRE LA FÍSTULA U OBSTÁCULOS URETRALES (P. EJEM. TUMORES PERIURETRAL).	13/02/2018	SISTEMA DE STENT URETRAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
360	360E2018 SSA	MERIDIAN TM	NEUROSERVICE INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS PERFORADORES CRANEALES MERIDIAN TM SON DISPOSITIVOS DE CORTE INDICADOS PARA TREPANACIÓN CRANEANA EN NEUROCIRUGÍA	13/02/2018	PERFORADOR CRANEO MANUALES
359	359R2018 SSA	KPCR PLX HERPESSIMPLEX VIRUS 1 AND 2 (HSV) DNA ASSAY	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DIAGNÓSTICA IN VITRO BASADA EN PCR EN TIEMPO REAL, PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ADN ESPECÍFICO DE VIRUS HERPES SIMPLEX 1 (HSV-1).	13/02/2018	REACTIVO PARA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
358	358E2018 SSA	ALINITY HQ ANALYZER	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ANALIZADOR ALINITY HQ ESTÁ INDICADO PARA LA MEDICIÓN, EL RECUENTO Y EL CÁLCULO DE PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS EN LAS MUESTRAS USANDO LAS TECNOLOGÍAS DE CITOMETRÍA DE FLUJO Y ESPECTROFOTOMETRÍA DE ABSORCIÓN.	12/02/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE HEMATOLOGÍA
357	357R2018 SSA	ALINITY H-SERIES HGB REAGENT	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY H-SERIES HGB REAGENT ES UN DISPOSITIVO INDICADO PARA REALIZAR LAS SIGUIENTES FUNCIONES: - ACTÚA COMO AGENTE HEMOLIZANTE DURANTE LA DILUCIÓN DE LA HEMOGLOBINA AL DESTRUIR LAS MEMBRANAS DE LOS ERITROCITOS. - DESTRUIR LOS LEUCOCITOS PARA REDUCIR LA	12/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA
356	356E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS INTRAMEDULARES PHOENIX.	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISEÑADO PARA AYUDA A LA COLOCACIÓN Y REMOCIÓN DE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS INTRAMEDULARES PHOENIX.	12/02/2018	INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS INTRAMEDULARES.
355	355C2018 SSA	CREMA DENTAL COLGATE LUMINOUS WHITE POWER DUO PM.	COLGATE PALMOLIVE, S.A. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	CREMA DENTAL AUXILIAR EN EL BLANQUEAMIENTO DENTAL A TRAVÉS DE LA REMOCIÓN O PREVENCIÓN DE LA FORMACIÓN DE MANCHAS SUPERFICIALES.	12/02/2018	CREMA DENTAL.
354	354E2018 SSA	SISTEMA DE MONITORIZACIÓN ELECTROFISIOLÓGICA PICASSO	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	MONITORIZAR EL ESTADO DEL PACIENTE DURANTE EL CATETÉRISMO PARA EL DIAGNÓSTICO MÉDICO	12/02/2018	SISTEMA DE POLIGRAFÍA HEMODINÁMICA
353	353R2018 SSA	TRI-STAT REAGENT KIT	LABORATORIOS LICON S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA DE DIAGNÓSTICO IN VITRO RÁPIDA PARA MEDIR EL PORCENTAJE DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA (% HbA1C Y MMOL HbA1C / MOL HB) EN SANGRE HUMANA A PARTIR DE PUNCIÓN DIGITAL O MUESTRAS VENOSAS. PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO	12/02/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICOSILADA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
352	352E2018 SSA	PREMIER HB9210 HBA1C ANALYZER	LABORATORIOS LICON S.A.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA PREMIER HB9210TM ESTÁ DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA A1C (HBA1C) EN SANGRE COMPLETA HUMANA CAPILAR Y VENOSA. LA HBA1C SE UTILIZA PARA MONITOREAR EL CONTROL GLUCÉMICO A LARGO PLAZO EN PERSONAS QUE PADECEN DIABETES ME	12/02/2018	CROMATÓGRAFO HPLC
351	351R2018 SSA	HTF	LEPSI PRISMA S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL CULTIVO DE EMBRIONES HUMANOS EN FASE DE ESCISIÓN (DÍA 1 A DÍA 3). PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O DE GABINETE.	12/02/2018	FLUIDO TUBÁRICO HUMANO CON HEPES
350	350E2018 SSA	THERMOFLASH	MANDALA MEXICO LEGAL AFFAIRS SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	TERMÓMETRO CLÍNICO INFRAROJO	12/02/2018	TERMÓMETRO CLÍNICO INFRAROJO
349	349R2018 SSA	HTF W/HEPES	LEPSI PRISMA S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA MANIPULACIÓN, LAVADO Y MANIPULACIÓN DE EMBRIONES Y OVOCITOS. HTF W/HEPES ES UNA VERSIÓN MODIFICACIÓN DE HTF, EN LA QUE EL BICARBONATO HA SIDO SUSTITUIDO EN GRAN MEDIDA POR HEPES PARA QUE PUEDA SER UTILIZADO PARA LA MANIPULACIÓN DE GAMETOS Y EMBRIONE	12/02/2018	FLUIDO TUBÁRICO HUMANO CON HEPES
348	348R2018 SSA	HSA	LEPSI PRISMA S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA USAR COMO SUPLEMENTO PROTEICO PARA MEDIOS DE CULTIVO Y OTRAS SOLUCIONES USADAS EN PROCEDIMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.	12/02/2018	ALBÚMINA SÉRICA HUMANA
347	347C2018 SSA	STRAUMANN® MUCODERM®	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	STRAUMANN® MUCODERM® ESTÁ INDICADO PARA LA REGENERACIÓN DENTAL DE DEFECTOS DE TEJIDO SUAVE Y LA REGENERACIÓN DE TEJIDO SUAVE ALREDEDOR DEL DIENTE O IMPLANTES. PUEDE SER CORTADO A LA FORMA Y TAMAÑO DEL DEFECTO A SER TRATADO UTILIZANDO UN PAR DE TIJERAS EST	12/02/2018	MATRIZ DE COLÁGENO TIPO I/III
346	346E2018 SSA	MINIFESS™ SEEKER	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL MINIFESS™ SEEKER ESTÁ PREVISTO PARA EXAMINAR Y/O CREAR ESPACIO ENTRE LA ANATOMÍA SINUSAL.	12/02/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
345	345R2018 SSA	QUICKVUE RSV TEST	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA QUICKVUE RSV ES UN INMUNOENSAYO CON TIRA REACTIVA QUE PERMITE LA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DEL ANTÍGENO DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS), LA PROTEÍNA DE FUSIÓN DEL VIRUS, DIRECTAMENTE DE MUESTRAS DE EXUDADO O ASPIRADO NASOFARÍNGEO, O DE	12/02/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA RÁPIDA DEL ANTÍGENO DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS).
344	344R2018 SSA	CERTUM PRUEBA DE DROGA EN TIRA (ORINA)	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA DE DROGA EN TIRA (ORINA) DE CERTUM ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE DISTINTAS DROGAS EN ORINA HUMANA. ESTE ENSAYO PROPORCIONA SÓLO UN RESULTADO ANALÍTICO PRELIMINAR DE LA PRUEBA. DEBE UTILIZARSE UN MÉTODO	12/02/2018	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE DISTINTAS DROGAS.
343	343E2018 SSA	COBE® SPECTRA TM APHERESIS SYSTEM.	TERUMO BCT MÉXICO, S.A. DE C.V	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA DE AFÉRESIS COBE® SPECTRA TM ESTÁ INDICADO PARA EL USO EN PROCEDIMIENTOS DE AFÉRESIS CON DONANTES Y PACIENTES.	12/02/2018	SISTEMA AUTOMATIZADO PARA SEPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.
342	342E2018 SSA	ANALIZADOR PORTÁTIL ALINITY	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO ANALIZADOR DE MUESTRAS DE SANGRE	12/02/2018	EQUIPO ANALIZADOR DE MUESTRAS DE SANGRE
341	341R2018 SSA	IMTEC-ANA-LIA-MAXX	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLÉICOS	12/02/2018	INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLÉICOS
340	340R2018 SSA	IMTEC- LIVER- LIA S	INVESTIGACION DIAGNOSTICA SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE AUTOANTICUERPOS EN ENFERMEDADES AUTOINMUNES DEL HÍGADO.	12/02/2018	INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE AUTOANTICUERPOS EN ENFERMEDADES AUTOINMUNES DEL HÍGADO.
339	339E2018 SSA	BAUMANÓMETRO ANEROIDE MEDIMETRICS	MEDIMETRICS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	BAUMANÓMETRO ANEROIDE PARA MONITOREO DE PRESIÓN ARTERIAL.	12/02/2018	BAUMANÓMETRO ANEROIDE
338	338R2018 SSA	EPSTEIN BARR VIRUS	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ANTICUERPO MONOCLONAL	12/02/2018	ANTICUERPO MONOCLONAL

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
337	337R2018 SSA	VIROSEQ HIV-1 GENOTYPING SYSTEM 2.0	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL VIROSEQ HIV-1 GENOTYPING SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA DETECCIÓN DE MUTACIONES GENÓMICAS DEL VIH QUE CONFIEREN RESISTENCIA A TIPOS ESPECÍFICOS DE FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES Y COMO AYUDA DURANTE LA VIGILANCIA Y EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES	12/02/2018	REACTIVOS PARA GENOTIPIFICACIÓN DEL VIRUS DEL VIH-1
336	336R2018 SSA	MP DIAGNOSTICS HIV BLOT 2.2 WESTERN BLOT ASSAY	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO MP DIAGNOSTICS HIV BLOT 2.2 WESTERN BLOT ASSAY ES UN ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN IN VITRO DE ANTICUERPOS FRENTES A LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y TIPO 2 (VIH-2) EN SUERO O PLASMA HUMANOS. SU USO PRE	12/02/2018	ENZIMOINMUNOENSAYO CUALITATIVO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IGG DEL VIRUS DE VIH
335	335C2018 SSA	SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN DE COSTILLA SPIDER IBIT FIX	EDEMER, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	DISPOSITIVO DE BAJO PERFIL PARA LA ESTABILIZACIÓN DE FRACTURA COSTAL (COSTILLAS)	12/02/2018	SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN DE COSTILLA
334	334E2018 SSA	AEX GENERATOR	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO UTILIZADO PARA SUMINISTRAR ENERGÍA DE RF A LOS INSTRUMENTOS DE CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y PARA SUMINISTRAR ENERGÍA DE RF JUNTO CON SUERO SALINO A LOS INSTRUMENTOS DE SELLADO HEMOSTÁTICO Y DE COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y HUESO	09/02/2018	GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO
333	333C2018 SSA	SOLUSCOPE GTA	ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACIÓN Y ENVASE S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ENDOSCOPIOS.	09/02/2018	SOLUCIÓN DESINFECTANTE
332	332E2018 SSA	LÁMPARA DE HENDIDURA TOPCON, MODELO SL - D8Z	COMERCIALIZADORA LUX, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA LA OBSERVACIÓN DE LOS GLOBOS OCULARES Y OTRAS PARTES OCULARES POR MEDIO DE AUMENTO.	09/02/2018	LÁMPARA DE HENDIDURA
331	331C2018 SSA	DISPOSITIVO DE USO ODONTOLÓGICO EN POLÍMERO PARA CONFECCIÓN PROTÉSICA NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	ESTE PRODUCTO ES INDICADO PARA TRANSFERIR LA POSICIÓN Y ORIENTACIÓN DEL IMPLANTE O COMPONENTE PROTÉSICO INSTALADO EN LA BOCA.	09/02/2018	COMPONENTES PARA PRÓTESIS DENTALES
330	330R2018 SSA	MULTISURE DENGUE AB/AG - MP DIAGNOSTIC.	ENsayos y tamizajes de MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA INMUNOCROMATOGRAFICA IN VITRO, CUALITATIVA, PARA DETECTAR Y DIFERENCIAR ANTICUERPOS IGA/IGM/IGG CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE Y EL ANTÍGENO NS1 (DENGUE) EN SUERO O PLASMA HUMANO.	09/02/2018	PRUEBA RÁPIDA INMUNOCROMATOGRAFICA.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
329	329C2018 SSA	IPS EMPRESS DIRECT EFFECT	IVOCLAR VIVADENT, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	IPS EMPRESS DIRECT EFFECT MATERIAL DE RESTAURACIÓN DENTAL EN BASE A RESINA FOTOPOLIMERIZABLE QUE PUEDE SER USADO: • COMO CAPA INTERMEDIA O DE RECUBRIMIENTO EN LA FABRICACIÓN DE RESTAURACIONES DE COMPOSITE ALTAMENTE ESTÉTICAS • REPARACIÓN DE RESTAURAC	09/02/2018	MATERIAL DE RESTAURACIÓN DENTAL EN BASE A RESINA FOTOPOLIMERIZABLE
328	328C2018 SSA	NEWBOND	VARGASAMADO RENEE VALENTIN	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	CEMENTO ODONTOLOGICO	08/02/2018	CEMENTO ODONTOLOGICO
327	327E2018 SSA	DOSIVENT	BIO REG PHARMACEUTICALS SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	CAMARA ANTI-ESTATICA TRANSPARENTE NO ESTÉRIL, PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN AEROSOL CON Y SIN MASCARILLA	08/02/2018	CAMARA DE INHALACIÓN
326	326C2018 SSA	PENUMBRA INDIGO ASPIRATION SYSTEM	MEDSTENT, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISEÑADO PARA LA ELIMINACIÓN DE ÉMBOLOS Y TROMBOS NUEVOS Y BLANDOS DE VASOS DEL SISTEMA ARTERIAL Y VENOSO PERIFÉRICO	08/02/2018	CATÉTER PARA EMBOLECTOMÍA Y TROMBECTOMÍA
325	325E2018 SSA	TRÉPANO CON ASPIRACIÓN-ONE	FARBAC BIOMEDICAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA CIRUGÍA DE INJERTO DE CORNEA.	08/02/2018	TRÉPANO CON ASPIRACIÓN
324	324C2018 SSA	DRENOFAST	NIPRO MEDICAL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL DRENAGE DE HERIDAS Y EVACUACIÓN DE EXUDADOS Y FLUIDOS ORGÁNICOS	08/02/2018	SISTEMA DE DRENAGE DE REDÓN CON VACÍO INCORPORADO
323	323E2018 SSA	UNIQUEEDGE MICROSURGICAL KNIVES	VISTAMEDICA SA DE CV.	Clase II	I. Equipo Médico	CUCHILLOS MICROQUIRÚRGICOS OFTÁLMICOS PARA CIRUGIA	08/02/2018	CUCHILLOS MICROQUIRÚRGICOS OFTÁLMICOS
322	322C2018 SSA	UNISEAL NITRILO	AMERICAN HEALTHCARE PRODUCTS, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GUANTES PARA EXPLORACIÓN MÉDICA, PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS, MANEJO DE MATERIAL MÉDICO CONTAMINADO Y PARA USO EN LABORATORIOS.	08/02/2018	GUANTES PARA EXPLORACIÓN DE NITRILO
321	321E2018 SSA	CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER OPTILITE® SYSTEM	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER OPTILITE® SYSTEM ES UN ANALIZADOR QUÍMICO CLÍNICO DE ACCESO ALEATORIO TOTALMENTE AUTOMATIZADO QUE SE UTILIZA PARA MEDIR DIFERENTES ANALITOS QUE PUEDEN ADAPTARSE AL ANALIZADOR EN FUNCIÓN DEL REACTIVO UTILIZADO.	08/02/2018	SISTEMA OPTIMIZADO PARA EL ANÁLISIS CLÍNICO DE PROTEÍNAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
320	320E2018 SSA	JO- PLUS- ALIFAX	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ANALIZADOR JO- PLUS - ALIFAX ESTÁ INDICADO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG) O ERITROSEDIMENTACIÓN EN MM/H (INTERVALO DE 2-120 MM/H). ESTE EQUIPO ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA EMPLEARSE MEDIANTE SISTEMAS AUTOMÁTICOS.	08/02/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO PARA DETERMINAR LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG)
319	319R2018 SSA	TIRAS DE PRUEBA MEDITAPE UC-12S / UC-10S	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MEDITAPE UC-10S Y UC-12S SON TIRAS REACTIVAS DE ORINA CON ALMOHADILLAS REACTIVAS PARA DETERMINAR LOS PARÁMETROS DE DIAGNÓSTICO EN ORINA HUMANA Y SIRVEN PARA LA MEDICIÓN VISUAL, Y SÓLO PUEDEN UTILIZARSE CON EL ANALIZADOR QUÍMICO DE ORINA DE SYSMEX UC-1000.	08/02/2018	TIERAS REACTIVAS PARA ORINA
318	318C2018 SSA	SIMPLEX® HV	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EN LA ARTROPLASTÍA PARCIAL O TOTAL DE LA CADERA, LA RODILLA Y OTRAS ARTICULACIONES, SIMPLEX® HV ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DEL POLÍMERO DE LA RESINA SINTÉTICA Y LOS COMPONENTES DE LA PRÓTESIS DE METAL EN HUESOS VITALES NO INFECTADOS, SI SE REQUIERE UN	07/02/2018	CEMENTO ÓSEO
317	317C2018 SSA	SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR VERTEBRAL TOPSPINE® TLS	TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR VERTEBRAL TOPSPINE® TLS, ES UN DISPOSITIVO MÉDICO INDICADO PARA LA REDUCCIÓN, FUSIÓN Y CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES EN LAS ZONAS TORÁCICA, LUMBAR Y SACRA. • PADECIMIENTOS DEGENERATIVOS DE LA REGIÓN TORACOLUMBOSACRA, • DE	07/02/2018	SISTEMA DE FIJACIÓN POSTERIOR VERTEBRAL
316	316E2018 SSA	F&P MR810 RESPIRATORY HUMIDIFIER	EMERGO S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL F&P MR810 RESPIRATORY HUMIDIFIER, ES LA BASE CALENTADORA Y EL CONTROLADOR PARA EL SISTEMA DE HUMIDIFICACIÓN F&P MR810 QUE SE COMPONE DEL HUMIDIFICADOR MR810, CÁMARAS DE HUMIDIFICACIÓN Y CIRCUITOS. OTROS ACCESORIOS OPCIONALES TAMBIÉN ESTÁN DISPONIBLES. L	07/02/2018	HUMIDIFICADOR DE GAS RESPIRATORIO
315	315E2018 SSA	STRYKER ALTRIX	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA ALTRIX ESTÁ DISEÑADO PARA HACER CIRCULAR AGUA CALIENTE O FRÍA A UNA TEMPERATURA CONTROLADA A TRAVÉS DE UNOS DISPOSITIVOS DE TRANSFERENCIA TÉRMICA EN CONTACTO CON EL PACIENTE PARA APLICAR UNA TEMPERATURA CORPORAL REGULADORA EN SITUACIONES EN LAS	07/02/2018	SISTEMA DE CONTROL PRECISO DE LA TEMPERATURA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
314	314R2018 SSA	CELL-FREE DNA COLLECTION TUBE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL CELL-FREE DNA COLLECTION TUBE DE ROCHE ES UN TUBO DE RECOGIDA DE SANGRE TOTAL POR EXTRACCIÓN DIRECTA DISEÑADO PARA LA RECOGIDA, LA ESTABILIZACIÓN Y EL TRANSPORTE DE MUESTRAS DE SANGRE TOTAL Y PARA LA CONSERVACIÓN DE CÉLULAS NUCLEADAS PARA EL ANÁLISIS D	07/02/2018	TUBO DE RECOGIDA DE SANGRE TOTAL POR EXTRACCIÓN DIRECTA.
313	313C2018 SSA	AK™ CEMENTED HIP SYSTEM	MARÍA GUADALUPE ALVARADO PULIDO/ REGSAMEX	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTÁ INDICADO PARA CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES CASOS: ENFERMEDAD DEGENERATIVA NO INFLAMATORIA DE LAS ARTICULACIONES INCLUYENDO OSTEOARTRITIS O NECROSIS AVASCULAR; ENFERMEDAD INFLAMATORIA DE LAS ARTICULACIONES INCLUYENDO ARTRITIS REUMATOIDE; CORRECCIÓN D	07/02/2018	PRÓTESIS CEMENTADA DE CADERA
312	312C2018 SSA	AK™ CEMENTLESS HIP SYSTEM	MARÍA GUADALUPE ALVARADO PULIDO/ REGSAMEX	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTÁ INDICADO PARA CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES CASOS: ENFERMEDAD DEGENERATIVA NO INFLAMATORIA DE LAS ARTICULACIONES INCLUYENDO OSTEOARTRITIS O NECROSIS AVASCULAR; ENFERMEDAD INFLAMATORIA DE LAS ARTICULACIONES INCLUYENDO ARTRITIS REUMATOIDE; CORRECCIÓN DE	07/02/2018	PRÓTESIS NO CEMENTADA DE CADERA
311	311C2018 SSA	GALIA KIT DE CURACIÓN PARA LESIONES	GALA TEXTIL, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE UTILIZA COMO AUXILIAR EN LA CURACIÓN DE LESIONES; PARA LIMPIAR, DESINFECTAR Y CUBRIR HERIDAS, CORTADURAS Y QUEMADURAS QUE REQUIEREN DE ATENCIÓN MENOR	06/02/2018	KIT DE CURACIÓN PARA LESIONES
310	310C2018 SSA	MEDYSSEY SPINAL SYSTEM	MEDYSSEY, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	MEDYSSEY SPINAL SYSTEM ES UN DISPOSITIVO DE FIJACIÓN VERTEBRAL NO CERVICAL, EL CUAL SE CREÓ PARA LA FIJACIÓN POSTERIOR NO PEDICULAR CON RESPECTO A LAS SIGUIENTES INDICACIONES: ENFERMEDAD DEGENERATIVA DEL DISCO (EDD), ESPONDILOLISTESIS, TRAUMATISMO, ESTENO	06/02/2018	SISTEMA DE TORNILLOS PEDICULARES
309	309C2018 SSA	SIMPLEX(R) HV CON GENTAMICINA	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE COMPONENTES DE RESINA SINTÉTICA Y PRÓTESIS DE METAL, DURANTE LA ARTROPLASTIA PARCIAL O TOTAL DE LA CADERA Y LA RODILLA ASÍ COMO OTRAS ARTICULACIONES, SI SE DETECTA O SOSPECHA UNA INFECCIÓN CON MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA GE	02/02/2018	CEMENTO ÓSEO CON GENTAMICINA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
308	308R2018 SSA	LIAISON HSV ½ IGM	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® HSV-1/2 IGM EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGM DIRIGIDOS CONTRA EL VIRUS HERPES SIMPLEX DE TIPO 1 Y/O 2 (HSV-1 Y/O HS)	02/02/2018	ENSAJO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGM DIRIGIDA
307	307C2018 SSA	HEALICOIL™ PK	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS ANCLAJES PARA SUTURAS PRECARGADOS HEALICOIL PK ESTÁN DISEÑADOS SOLAMENTE PARA LA RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN HOMBRO, CODA, RODILLA, CADERA, PIE Y TOBILLO.	02/02/2018	ANCLAJE PARA SUTURA TIPO SACA CORCHO
306	306E2018 SSA	NEBZMART	GLENMARK PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA NEBULIZAR UNA SUSPENSIÓN O SOLUCIÓN EN UN AEROSOL PARA FINES DE TERAPIA RESPIRATORIA.	02/02/2018	NEBULIZADOR PORTÁTIL.
305	305E2018 SSA	CLEARVUE 350/550	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO DISEÑADO PARA EL DIAGNÓSTICO POR EL ULTRASONIDO MEDIANTE IMAGEN	02/02/2018	SISTEMA DE ULTRASONIDO
304	304E2018 SSA	INNOVA CX	BIOCALPERT, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DE EMISIÓN LÁSER INFRAROJO DE ALTA POTENCIA, APTO PARA USO MÉDICO EN ÁREAS DE TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDÉRMICOS.	02/02/2018	LÁSER PARA TRATAMIENTO QUIRÚRGICO
303	303E2018 SSA	LANCETAS OPTILETS	REAKTIVEN, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LANCETAS PARA PUNCIONAR LA PIEL PARA EL MUESTREO DE SANGRE CAPILAR	01/02/2018	LANCETAS
302	302R2018 SSA	CEERTUM MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM SERUM/PLASMA TEST CASSETTE	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ANTI-MYCOPLASMA PNEUMONIAE	01/02/2018	PRUEBA PARA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGM ANTI-MYCOPLASMA PNEUMONIAE
301	301C2018 SSA	STRAUMANN® JASON® MEMBRANE	MANOHAY MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	ES INDICADA PARA TEJIDO GUIADO DEMORADO O INMEDIATO Y EN LA REGENERACIÓN DE HUESO	01/02/2018	MEMBRANA DE COLÁGENO
300	300E2018 SSA	OPTILET MINI	REAKTIVEN, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	DISPOSITIVO DE PUNCIÓN PARA OBTENCIÓN DE MUESTRAS CAPILARES DE SANGRE	01/02/2018	DISPOSITIVO DE PUNCIÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
299	299R2018 SSA	RAMP RSV	KABLA COMERCIAL, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE PROTEÍNAS F DEL VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO (RSV) EN MUESTRAS DE LAVADOS NASALES, ASPIRADOS NASOFARÍNGEOS E HISOPOS NASOFARÍNGEOS.	01/02/2018	PRUEBA PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE PROTEÍNAS F DEL VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO (RSV)
298	298E2018 SSA	ELECTRODOS ELECTROCARDIOGRAMA (ECG), DORMO	CORPORATIVO MS SISTEMAS MÉDICOS, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	CONSISTE EN UNA FAMILIA DE ELECTRODOS DISEÑADA PARA DETECTAR Y AMPLIFICAR LOS PEQUEÑOS IMPULSOS ELÉCTRICOS EN LA PIEL PRODUCIDOS POR LA DESPOLARIZACIÓN DEL MUSCULO CARDIACO DURANTE CADA LATIDO.	01/02/2018	ELECTRODO PARA ELECTROCARDIOGRAFIA
297	297R2018 SSA	MULTI-DRUG TEST PANEL	JD ACTIVE S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA INDIVIDUAL PARA DETERMINACIÓN DE MULTIPLES DROGAS (TRICÍCLICOS ANTIDEPRESIVOS, BARBITÚRICOS, BENZODIAZEPINAS, FENCICLIDINA, OPIOIDES, METADONA, COCAÍNA, MARIHUANA, ANFETAMINAS, METANFETAMINAS) EN ORINA. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIO CLÍNICO O D	01/02/2018	PANEL PARA DETECCIÓN DE MULTIPLES DROGAS
296	296R2018 SSA	SYNCHRON® SYSTEMS TG TRIGLYCERIDES REAGENT	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL REACTIVO TG, CUANDO SE UTILIZA JUNTO CON LOS SISTEMAS UNICEL DXC 600/800 Y CALIBRADOR MULTI DE SISTEMAS SYNCHRON, ESTÁ DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN DE TRIGLICÉRIDOS TOTALES EN SUERO O PLASMA HUMANOS. AGENTE DE DIAGNÓ	01/02/2018	PRUEBA PARA DETERMINAR TRIGLICÉRIDOS TOTALES
295	295R2018 SSA	AESCOLISA® ANA-8PRO	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SEPARADA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA OCHO ANTÍGENOS CELULARES Y NUCLEARES EN SUERO HUMANO	01/02/2018	ENZIMOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG
294	294C2018 SSA	MONALISA FILLER	TECMS COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	MONALISA FILLER ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA EL AUMENTO DE TEJIDOS BLANDOS Y AUXILIAR EN LA RESTAURACIÓN DE LA LIPOATROFIA FACIAL.	01/02/2018	ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA
293	293E2018 SSA	EFFICIA SERIE CM	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS MONITORES DE PACIENTE EFFICIA SERIE CM ESTÁN INDICADOS PARA REALIZAR LA MONITORIZACIÓN, REGISTRO Y CREACIÓN DE ALARMAS DE NUMEROSOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES EN ENTORNOS SANITARIOS. ADEMÁS, LOS MONITORES	31/01/2018	MONITORES DE PACIENTE



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
292	292C2018 SSA	MULTILINK PRIMER A+B	IVOCLAR VIVADENT,S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	ES UTILIZADO PARA LA CEMNTACIÓN PERMANENTE DE RESTAURACIONES INDIRECTAS, DONDE SE NECESITA UNA UNIÓN FUERTE: - INLAYS, ONLAYS, CORONAS, PUENTES Y POSTES ENDODÓNTICOS HECHOS DE: -METAL Y CERÁMICA SOBRE METAL. - CERÁMICA TOTAL, ESPECIALMENTE CERÁMICAS DE	31/01/2018	MEZCLA DESOLUCIONES AUTOGRABABLES Y AUTOPOLIMERIZABLES
291	291R2018 SSA	CHORUS LEGIONELLA PNEUMOPHILA 1-6 IGG	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-LEGIONELLA PNEUMOPHILA SEROGRUPO 1-6 EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO. PARA U	31/01/2018	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-LEGIONELLA PNEUMOPHILA SEROGRUPO TIPO 1-6
290	290R2018 SSA	CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IGM	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ANTI-CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO, PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO D	31/01/2018	PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGM ANTI-CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE
289	289R2018 SSA	VIDAS EBV VCA IGM (VCAM)	BIOMERIEUX MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE IGM ANTI VCA EN SUERO HUMANO	31/01/2018	PRUEBA AUTOMATIZADA PARA LA VALORACIÓN CUALITATIVA DE IGM ANTI VCA
288	288E2018 SSA	NEOHELP, BOLSA NEONATAL PARA PREVENIR LA PERDIDA DE CALOR	HUMANA DE EQUIPO Y MATERIALES SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	BOLSA ESTERIL PRA ENVOLVER AL RECIEN NACIDO Y PREVENIR LA PERDIDA DE CALOR.	31/01/2018	BOLSA NEONATAL PARA PREVENIR LA PERDIDA DE CALOR
287	287C2018 SSA	STRAUMANN® MUCODERM®	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	STRAUMANN® MUCODERM® ESTÁ INDICADO PARA LA REGENERACIÓN DENTAL DE DEFECTOS DE TEJIDO SUAVE Y LA REGENERACIÓN DE TEJIDO SUAVE ALREDEDOR DEL DIENTE O IMPLANTES. PUEDE SER CORTADO A LA FORMA Y TAMAÑO DEL DEFECTO A SER TRATADO UTILIZANDO UN PAR DE TIJERAS EST	31/01/2018	MATRIZ DE COLÁGENO TIPO I/III
286	286C2018 SSA	SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES IBIT FIX	PRO INSUMOS DE LA SALUD COLIMA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES INDICADOS PARA LA REDUCCIÓN DE FRACTURAS DE HUESOS LARGOS DE MIEMBROS INFERIORES.	30/01/2018	SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES DE TITANIO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
285	285C2018 SSA	CONFORGEL FRESH	LABORATORIOS GRIN SA DE CV	Clase II	VI. Productos higiénicos	GEL LUBRICANTE OCULAR	30/01/2018	GEL LUBRICANTE OCULAR
284	284E2018 SSA	EQUIPO DE TOMOGRAFÍA TOSHIBA	TELECOMUNICACIÓN Y EQUIPOS, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	REALIZA EXPLORACIONES TOMOGRÁFICAS EN SECCIONES TRANSVERSALES MÚLTIPLES DE TODO EL CUERPO HUMANO, CON LA CAPACIDAD DE REALIZAR RECONSTRUCCIONES DE IMÁGENES, PARA REALIZAR DIAGNÓSTICOS.	30/01/2018	EQUIPO DE TOMOGRAFÍA
283	283C2018 SSA	MEDIMETAL (R)	CELTI-MEDI, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE FRACTURAS, EN DONDE LAS PLACAS FUNCIONAN COMO FIJACIÓN INTERNA, RESTABLECIENDO LA ANATOMÍA PARA PEQUEÑOS Y GRANDES FRAGMENTOS. EL SISTEMA POLIAXIAL DE PLACAS CUENTA CON ORIFICIOS ROSCADOS ESPECIALES PARA PODER REALIZAR	30/01/2018	SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS POLIAXIALES Y COMBINADAS
282	282C2018 SSA	BEDALPATCH®	PROMOTORA INNOVADORA SA DE CV	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ES UN PARCHE PROTECTOR DE UN SOLO USO PARA CUBRIR UN SITIO DE SALIDA DE UN CATÉTER INTRAVENOSO, CON EL FIN DE PROPORCIONAR UNA BARRERA IMPERMEABLE DURANTE LA DUCHA.	30/01/2018	PARCHE PROTECTOR
281	281R2018 SSA	IMTEC-ANA-LIA	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL IMTEC-ANA-LIA ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO INDIRECTO BASADO EN MEMBRANA (LIA) PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE CLASE IGG CONTRA NUCLEOSOMA, ADNDC, HISTONA, SMD1, U1SNRNP, SS-A/RO 60, SS-A/RO 52, SS-B/ LA, SCI70, CENP-B, JO1 Y PROTEÍNA P R	30/01/2018	INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLÉICOS
280	280E2018 SSA	CALEB E	BIORTOTEC, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZA PARA LIMPIAR EL LECHO ÓSEO Y LOS TEJIDOS BLANDOS DURANTE EL REEMPLAZO DE CADERA, REEMPLAZO DE RODILLA, COLUMNA, REVISIÓN Y TRAUMA.	30/01/2018	LAVADORA PULSATIL
279	279R2018 SSA	LIAISON ® HSV 2 IGG	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® HSV-2 IGG EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGG DIRIGIDOS CONTRA EL VIRUS HERPES SIMPLEX DE TIPO 2 (HSV-2) EN MUESTRAS D	30/01/2018	ENsayo inmunológico para la determinación cualitativa de anticuerpos específicos de clase Igg dirigidos contra el virus herpes simplex de tipo 2 (HSV-2) en muestras d

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
278	278R2018 SSA	LIAISON ® HSV ½ IGG	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® HSV-1/2 IGG EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGG DIRIGIDOS CONTRA EL VIRUS HERPES SIMPLEX DE TIPO 1 Y/O 2 (HSV-1 Y/O HS)	30/01/2018	ENSAZO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGG DIRIGIDA
277	277R2018 SSA	CERTUM PRUEBA DE DROGAS EN FRASCO INTEGRADO	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA DE UN SOLO PASO PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA Y CUALITATIVA DE METANFETAMINA, ANFETAMINA, COCAÍNA, MORFINA, EDDP (METABOLITOS DE METADONA), MARIHUANA, BENZODIACEPINAS, ÉXTASIS, OXICODONA, BARBITÚRICOS, FENCICLIDINA, BUPRENORFINA, METADONA, AN	30/01/2018	INMUNOENSAZO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE MÚLTIPLES DROGAS Y SUS
276	276R2018 SSA	ARTRON ONE STEP MICROALBUMINURIA (MAU) TEST STRIP	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA ARTRON ONE STEP MICROALBUMINURIA (MAU) TEST STRIP ES UN RÁPIDO Y CONVENIENTE ENSAYO INMUNOCROMATOGRAFICO QUE SE UTILIZA PARA LA DETECCIÓN SEMI-CUANTITATIVA DE LA ALBÚMINA SÉRICA HUMANA (HSA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) EN MUESTRAS DE ORINA HUMANA	30/01/2018	ENSAZO INMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETECCIÓN SEMI-CUANTITATIVA DE LA ALBÚMINA SÉRICA HUMANA
275	275C2018 SSA	BAUSCH + LOMB(R) BIOTURE ONEDAY (NESOFILCON A)	BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	INDICADO PARA USO DIARIO PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPÍAS DE REFACCIÓN (MIOPÍA, HIPERMETROPIA Y ASTIGMATISMO) EN PERSONAS AFÁQUICAS Y/O NO AFÁQUICAS SIN ENFERMEDAD EN LOS OJOS, MOSTRANDO ASTIGMATISMO DE 2.00 DIOPTRÍAS O MENOS, QUE NO INTERFIERA CON LA AGU	29/01/2018	LENTE DE CONTACTO
274	274C2018 SSA	GENEFILL SOFT FILL	LIRIOS PHARMA S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	INDICADO PARA EL AUMENTO/REEMPLAZO DE TEJIDO DE VOLUMEN EN LA ZONA DE LAS MEJILLAS, ARRUGAS PROFUNDAS, PLIEGUES NASOLABIALES, DEFECTOS DEL CONTORNO DEL ÁREA DE LA CARA	29/01/2018	SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO EN GEL
273	273C2018 SSA	3M TEGADERM I.V.	3M MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA CUBRIR, PROTEGER Y ESTABILIZAR SITIOS DE INSERCIÓN DE CATÉTERES INTRAVASCULARES, COMO APÓSITO SECUNDARIO, COMO PROTECCIÓN PARA PIELS EN RIESGO, PARA FIJAR DISPOSITIVOS A LA PIEL. NO USE EL APÓSITO PARA REEMPLAZAR SUTURAS NI OTROS MÉTODOS PRIMARIOS D	29/01/2018	APÓSITO DE FIJACIÓN.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
272	272C2018 SSA	3M SURGICAL MASK.	3M MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA SU USO POR PERSONAL DE QUIRÓFANO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, DENTALES, DE AISLAMIENTO Y OTROS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS, PARA PROTECCIÓN DEL PACIENTE Y DEL PROFESIONAL DE LA SALUD DE LA TRANSFERENCIA DE MICROORGANISMOS, FLUIDOS CORPORALES Y PART	29/01/2018	MASCARILLA QUIRÚRGICA.
271	271E2018 SSA	MICROSCOPIO OMS	GRUPO ITSCAYA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	LOS MICROSCOPIOS OMS SE PUEDEN UTILIZAR PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS, TALES COMO CATARATAS, CIRUGÍA INTREVÍTREA, ETC.	29/01/2018	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO.
270	270E2018 SSA	MICROSCOPIO ESPECULAR CELLCHEK	GRUPO ITSCAYA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	I. Equipo Médico	PROPORCIONA UNA IMAGEN TOTAL DE LA CÓRNEA, UTILIZANDO HERRAMIENTAS DE MEDICIÓN DIGITALES PARA IDENTIFICAR Y MEDIR EL DIÁMETRO DE LA CÓRNEA, ASÍ COMO DEFECTOS Y CICATRICES.	29/01/2018	MICROSCOPIO PARA OFTALMOLOGÍA.
269	269R2018 SSA	IMTEC-VASCULITIS-LIA	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICA, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL IMTEC-VASCULITIS-LIA ES UN INMUNOENSAYO ENZIMKÁTICO INDIRECTO BASADO EN MEMBRANA PARA LA MEDICIÓN CULTIVATIVA DE ANTICUERPOS DE CLASE IGG CONTRA PR3, MPO Y MBG, EN SUERO PLASMA HUMANO. EL ENSAYO HA SIDO DISEÑADO PARA EL USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO SO	29/01/2018	INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN LA VASCULITIS AUTOINMUNE
268	268R2018 SSA	IMTEC-GASTRO-LIA	INVESTIGACIÓN DIAGNÓSTICAÑ, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL IMTEC-GASTRO-LIA ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO INDIRECTO BASADO EN MEMBRANA PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE CLASE IGG Y IGA CONTRA GLIADINA DEAMIDADA (DGP), TRANSGLUTAMINASA DEL TEJIDO (TGT), MANANO (ASCA), ANTÍGENO DE CÉLULA PARIET	29/01/2018	INMUNOENSAYO LINEAL PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS EN ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES
267	267R2018 SSA	CERTUM PRUEBA DE DROGA EN CASETE (ORINA)	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA DE DROGA EN CASETE (ORINA) DE CERTUM ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE DISTINTAS DROGAS EN ORINA HUMANA. PARA USO EXCLUSIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO POR MÉDICOS Y OTROS PROFESIONALES. ESTE ENSAYO PROPORCIONA SÓLO UN RE	29/01/2018	INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE DISTINTAS DROGAS.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
266	266C2018 SSA	BIOVIST HELZIA	HELZIA S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LAS LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES ACRÍLICAS HIDROFÓBICAS ESTÁN DESTINADAS A SER COLOCADOS EN LA CÁMARA POSTERIOR DEL OJO REEMPLAZANDO LA LENTE CON CATARATA NATURAL HUMANA. LA COLOCACIÓN PERMITE QUE EL LENTE FUNCIONE COMO MEDIO REFRACTIVO EN LA CORRECCIÓN	29/01/2018	LENTES INTRAOCULARES
265	265C2018 SSA	VISCOS™	HELZIA S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	VISCOS™ SIRVE COMO SUSTITUTO DEL VOLUMEN DEL HUMOR ACUOSO DURANTE LAS OPERACIONES INTRAOCULARES, TALES COMO LA EXTRACCIÓN DE LA LENTE Y LA INSERCIÓN DE UNA LENTE INTRAOCULAR. DEBIDO A SU SOLUBILIDAD EN AGUA, SE PUEDE ELIMINAR FÁCILMENTE MEDIANTE IRRIGACIÓN	29/01/2018	PRODUCTO VISCOELÁSTICO / VISCOQUIRÚRGICO.
264	264E2018 SSA	GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO HELIXAR CON ABC Y ACCESORIOS	CARLOS NAVA MANTEROLA	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO DESTINADO A PROVEER GAS ARGÓN Y ALTAS FRECUENCIAS ELÉCTRICAS PARA EL CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDO.	29/01/2018	GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO
263	263E2018 SSA	ESPIRIO	NEURONIC MEXICANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL IMPEDANCIÓMETRO ESPIRIO SE UTILIZA PARA EVALUAR LA CONDICIÓN FUNCIONAL DEL OÍDO MEDIO Y LLEVAR A CABO EL DIAGNÓSTICO AUDIOLÓGICO.	29/01/2018	MEDIDOR DE IMPEDANCIA
262	262E2018 SSA	SEMI-AUTOMATED URINE CHEMISTRY ANALYZER UC-1000/ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO DE QUÍMICA DE ORINA UC-1	SYSMEX DIAGNOSTICOS MÉXICO, S.DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	UC-1000 ES UN ANALIZADOR DE LA QUÍMICA DE LA ORINA SEMIAUTOMATIZADO QUE SOLO DEBEN USAR PROFESIONALES CALIFICADOS DE LA SALUD, EN LABORATORIOS Y PRUEBAS CLÍNICAS REALIZADAS EN EL PUNTO DE CUIDADO DE LOS PACIENTES PARA LLEVAR A CABO CRIBATOS CUYO OBJETIVO	26/01/2018	ANALIZADOR SEMIAUTOMATIZADO DE ORINA
261	261E2018 SSA	PIEZAS DE MANO ANELSAM DENTAL CORPORATION	DEPÓSITO DENTAL VILLA DE CORTÉS, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LAS PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD SE USAN POR EL PROFESIONAL DENTAL PARA REMOVER CARIES, EXCESO DE MATERIAL DENTAL EN LA PREPARACIÓN DE CAVIDADES Y CORONAS, ENDODONCIAS Y RESTAURACIONES DENTALES.	26/01/2018	PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD
260	260R2018 SSA	COBAS HBA1C TEST ROCHE	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DELA HEMOGLOBINA A1C EN % (DCCT/NGSP) Y LA HEMOGLOBINA A1C EN MMOL/MOL (IFCC) EN SANGRE HUMANA CAPILAR Y VENOSA TOTAL POR FOTOMETRÍA DE TRANSMISIÓN EN EL SISTEMA COBAS B 101, AIMISMO, CALCULA LA CONCENTRACIÓN DE LA GLUC	26/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA A1C

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
259	259E2018 SSA	EMIXI	NEURONIC MEXICANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO DE EMISIONES OTOACÚSTICAS EMIXI ES UN APARATO ELECTROMÉDICO QUE SE UTILIZA PARA REALIZAR DIAGNÓSTICOS AUDIOLÓGICOS.	26/01/2018	EQUIPO DE EMISIONES OTOACÚSTICAS
258	258C2018 SSA	CATÉTERES CRÓNICOS PARA DIÁLISIS PALINDROME	KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	FAMILIA DE CATÉTERES CRÓNICOS PARA DIÁLISIS PALINDROME ESTÁ DISEÑADA PARA LA HEMODIÁLISIS, AFÉRESIS E INFUSIÓN AGUDA Y CRÓNICA.	26/01/2018	CATÉTER PARA DIÁLISIS
257	257E2018 SSA	MDFR1 GENERATOR AND ACCESORY KIT	MEDSETNT S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTÁ PREVISTO PARA USO GENERAL EN LA COAGULACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA DEL TEJIDO: CON PIEZA DE MANO STRETTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE REFLUJO GASTROESOFÁGICO Y CON LA PIEZA DE MANO SECCA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA INTESTINAL	26/01/2018	GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA
256	256E2018 SSA	VIDEOENDOSCOPIO EB-580T	FUJIFILM DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL VIDEOENDOSCOPIO EB-580T ES UN ENDOSCOPIO MÉDICO PREVISTO PARA LA OBSERVACIÓN, EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE LA TRÁQUEA, Y LOS BRONQUIOS POR PARTE DE PERSONAL MÉDICO EN INSTALACIONES SANITARIAS.	26/01/2018	VIDEOENDOSCOPIO
255	255E2018 SSA	VIDEOENDOSCOPIO EB-580S	FUJIFILM DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL VIDEOENDOSCOPIO EI-580BT ES UN ENDOSCOPIO MÉDICO PREVISTO PARA LA OBSERVACIÓN, EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE LA TRÁQUEA Y LOS BRONQUIOS POR PARTE DE PERSONAL MÉDICO EN INSTALACIONES SANITARIAS.	26/01/2018	VIDEOENDOSCOPIO
254	254E2018 SSA	MULTI LANCET DEVICE 2	MEXGLOBAL SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PARA SER USADO JUNTO CON LA LANCETA PARA LA COLECCIÓN DE SANGRE CAPILAR	26/01/2018	DISPOSITIVO DE PUNCION
253	253R2018 SSA	ACRO BIOTECH PRUEBA RÁPIDA DE SANGRE OCULTA EN CASSETTE (HECES)	GRUPO TECNOLOGÍA Y LABORATORIOS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA RÁPIDA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES	25/01/2018	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES
252	252E2018 SSA	ISIS	NEUROSERVICE INTERNACIONAL SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE MONITORIZACIÓN NEUROFisiOLÓGICO INTRAOPERATORIO MULTIMODAL	25/01/2018	SISTEMA DE MONITORIZACIÓN NEUROFisiOLÓGICO INTRAOPERATORIO MULTIMODAL
251	251C2018 SSA	BARDEX LUBRI-SIL	PRODUCTOS BARD DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CATÉTERES DE FOLEY DE SILICÓN BARDEX LUBRI-SIL, ESTÉRILES DE UN SOLO USO, ESTAN DISEÑADOS PARA EL DRENJE DE LA VEJIGA.	25/01/2018	CATÉTERES FOLEY DE SILICÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
250	250R2018 SSA	CHORUS HERPES SIMPLEX 1 IGG RECOMBINANT	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOANÁLISIS ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE CLASE IGG PARA EL VIRUS DEL HERPES SIMPLE (TIPO 1) EN SUERO HUMANO, CON EL USO DE UN DISPOSITIVO DESECHABLE QUE SE APLICA EN LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO.	25/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG PARA EL VIRUS DEL HERPES SIMPLE (TIPO 1).
249	249R2018 SSA	CHORUS BORRELIA IGG	GRIFOLS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MÉTODO INMUNOENZIMÁTICO DE TERCERA GENERACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-BORRELIA BURGDORFERI SENSO LATO EN SUERO Y PLASMA CITRATO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS Y CHORUS TRIO. AGENTE DE DI	25/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-BORRELIA BURGDORFERI SENSO LATO.
248	248E2018 SSA	MADISON ORTHO INSTRUMENTS.	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS MANUALES ORTOPÉDICOS SON DISPOSITIVOS MANUALES NO ELÉCTRICOS PREVISTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS PARA MANIPULAR TEJIDOS O PARA USO CON OTROS DISPOSITIVOS EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA.	25/01/2018	INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ORTOPÉDICOS MANUALES
247	247E2018 SSA	CONTOUR® PLUS LINK 2.4	ASCENSIA DIABETES CARE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA INALÁMBRICO PARA ANÁLISIS DE GLUCOSA EN SANGRE CONTOUR® PLUS LINK 2.4 ESTÁ DISEÑADO PARA EL AUTODIAGNÓSTICO POR PERSONAS CON DIABETES CON EL FIN DE REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE LAS CONCENTRACIONES DE GLUCOSA PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE LA CO	25/01/2018	SISTEMA INALÁMBRICO PARA MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE
246	246E2018 SSA	GLUCÓMETRO ECOMED DEXTRA	ECOMED EQUIPOS Y CONSUMIBLES MÉDICOS DEL NORTE S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL GLUCÓMETRO ECOMED DEXTRA PARA MEDIR GLUCOSA EN SANGRE RECIÉN EXTRÁIDA CAPILAR, VENOSA, ARTERIAL Y NEONATAL.	25/01/2018	GLUCOMETRO
245	245R2018 SSA	UC-CONTROL	SYSMEX DIAGNOSTICOS MEXICO S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO DE CONTROL PARA ANALIZADOR DE ORINA	24/01/2018	REACTIVO DE CONTROL PARA ANALIZADOR DE ORINA
244	244C2018 SSA	CLIPS DE ANEURISMA EEM	ESPECIALISTAS DE EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	CLIPS IMPLANTABLES DE USO TEMPORAL O PERMANENTE PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS CEREBRALES.	24/01/2018	CLIPS DE ANEURISMA
243	243R2018 SSA	ANTI-A BIOCLONE®	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MÉXICO OPERATIONS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA CON ANTICUERPOS MONOCLONALES COMBINADOS PARA RECONOCER EL ANTÍGENO A (ABO1) Y SUS SUBGRUPOS O EL ANTÍGENO B (ABO2) EN HEMATÍES HUMANOS.	24/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
242	242R2018 SSA	BIO-HIV 1 Y 2	QUIMIBIOL S.A DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RAPIDA PARA DETERMINAR ANTICUERPOS HIV 1 Y 2	23/01/2018	PRUEBA RAPIDA PARA DETERMINAR HIV
241	241E2018 SSA	LILYUM	XRG ESPECIALIDADES MEDICAS SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO RADIOLÓGICO PARA MAMOGRAFIA	23/01/2018	EQUIPO RADIOLÓGICO PARA MAMOGRAFIA
240	240R2018 SSA	VACU LAB, TUBO CON EDTA-K2	AXMILAB, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS TUBOS VACU LAB ESTÁN INDICADOS PARA RECOLECTAR, TRANSPORTAR Y PROCESAR LAS MUESTRAS DE SANGRE PARA EL ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS. LOS TUBOS CON EDTA-K2 SON USADOS PARA EXAMINAR MUESTRAS DE SANGRE	23/01/2018	TUBO CON EDTA-K2
239	239R2018 SSA	KPCR PLX VARICELLA-ZÓSTER VIRUS (VZV) DNA ASSAY	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ADN ESPECÍFICO DE VIRUS VARICELLA-ZÓSTER EN PLASMA CON EDTA	23/01/2018	REACTIVO PARA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
238	238E2018 SSA	MONITOR RESPIRATORIO VITALOGRAPH SERIE 4000	CUIDADOS INTEGRALES PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZAN PARA DETERMINAR EL DAÑO PULMONAR MEDIANTE MEDICIONES OBJETIVAS DE LA FUNCIÓN PULMONAR PARA AYUDAR EN SU MANEJO Y A DETERMINAR CUÁNDO BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE EMERGENCIA, INDICA LA EFECTIVIDAD DEL MANEJO Y TRATAMIENTO DE UNA PERSONA CON PADECIMIENTO	23/01/2018	MONITOR RESPIRATORIO
237	237R2018 SSA	VACU LAB, TUBO CON GEL Y ACTIVADOR DEL CÓAGULO	AXMILAB, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS TUBOS VACU LAB ESTÁN INDICADOS PARA RECOLECTAR, TRANSPORTAR Y PROCESAR LAS MUESTRAS DE SANGRE PARA EL ANÁLISIS DE SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS. LOS TUBOS CON GEL Y ACTIVADOR DEL CÓAGULO SON USADOS PARA DETERMINAR	23/01/2018	TUBO CON GEL Y ACTIVADOR DEL CÓAGULO
236	236E2018 SSA	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NOBEL BIOCARE®	NOBEL BIOCARE MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA LA PREPARACIÓN DE SITIOS ÓSEOS PARA LA COLOCACIÓN O COMO ALTERNATIVA DE RESCATE DE IMPLANTES DENTALES DE LA PLATAFORMA COMPLETA DE NOBEL BIOCARE® PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PARCIALMENTE DESDENTADOS O EDÉNTULOS.	23/01/2018	INSTRUMENTAL DE USO ODONTOLÓGICO
235	235E2018 SSA	INSTRUMENTOS X-SPINE XPRESS™	GLOBE MÉDICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTAL MÉDICO - QUIRÚRGICO PARA LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA DE TORNILLOS PEDICULARES XPRESS™ (REG. 1092C2015 SSA - XPRESS PEDICLE SCREW).	23/01/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE COLUMNA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
234	234C2018 SSA	JERINGAS ANGIOGRÁFICAS MERIT MEDICAL	MERIT MÉXICO SALES, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA USARSE EN PROCEDIMIENTOS DE ANGIPLASTÍA O RADIOLOGÍA	23/01/2018	JERINGAS ANGIOGRÁFICAS
233	233C2018 SSA	HERIBAC ACEITE OZONIZADO	SERVICIOS FARMACÉUTICOS ESPECIALIZADOS, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES SUPERFICIALES EN LA PIEL	23/01/2018	ACEITE OZONIZADO
232	232E2018 SSA	INSTAPAP	SOLUCIONES EN DISPOSITIVOS MÉDICOS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	DETECCIÓN OPORTUNA DE LESIONES CERVICALES PRECANCEROSAS.	23/01/2018	SISTEMA DE TAMIZAJE CERVICAL
231	231R2018 SSA	TIRES REACTIVAS DE GLUCOSA DEXTRA	ANDROMEDIC, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE CAPILAR TOTAL	23/01/2018	REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE
230	230E2018 SSA	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO CON SISTEMA DE VISUALIZACIÓN ROBOTIZADO Y ACCESORIOS KINEVO 900	CARL ZEISS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO CONFORMADO POR UN SISTEMA ROBÓTICO, CONCEBIDO PARA LA ILUMINACIÓN, EL AUMENTO DE LA ZONA DE OPERACIÓN Y PARA EL APOYO DE LA VISUALIZACIÓN DURANTE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. RESULTA ADECUADO PARA APLICACIONES EN NEUROCIRUGÍA, OTORRIN	23/01/2018	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS
229	229R2018 SSA	ALINITY C MULTICONSTITUENT CALIBRATOR KIT	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C MULTICONSTITUENT CALIBRATOR KIT: SE UTILIZA PARA LA CALIBRACIÓN DE LOS ENSAYOS ALINITY C ALBUMIN, CALCIUM, CHOLESTEROL, CREATININE, GLUCOSE, LACTIC ACID, MAGNESIUM, PHOSPHORUS, TOTAL PROTEIN, TRIGLYCERIDE, UREA NITROGEN Y URIC ACID.	23/01/2018	MULTICALIBRADOR.
228	228C2018 SSA	XEMEX IABP BALLOON PLUS	MEDSTENT, S. A. DE C. V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	CATETER DE BALÓN INDICADO PARA EL BOMBEO INTRAAÓRTICO CON BALÓN, CON EL FIN DE AYUDAR A LA FUNCIÓN CARDIÁCA EN CASOS COMO EL CHOQUE CARDIOGÉNICO Y EL SÍNDROME DE BAJO GASTO CARDÍACO. SE UTILIZA CON EL OBJETIVO DE EVITAR LA GENERACIÓN DE DAÑOS POR LA IN	23/01/2018	KIT DE CATÉTER DE BALÓN INTRAAÓRTICO
227	227R2018 SSA	ALINITY I HE4	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I HE4 ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO HE4 EN SUERO HUMANO EN EL ANALIZADOR ALINITY I. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABO	23/01/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO HE4

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
226	226C2018 SSA	PASTA PROFILÁCTICA	ALEACIONES DENTALES ZEYCO, S.A DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	EL PRODUCTO SE USA EN PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y PULIDO COMO PARTE DE UN TRATAMIENTO PROFILÁCTICO ADMINISTRADO PROFESIONALMENTE.	22/01/2018	ENAMEL PRO
225	225R2018 SSA	SPOTCHEMTM II KIDNEY-3	MEXGLOBAL S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SPOTCHEMTM II KIDNEY-3 SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CREATININA, ALBÚMINA, PROTEÍNA TOTAL, ÁCIDO ÚRICO Y NITRÓGENO UREICO EN SANGRE, EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA CON EL ANALIZADOR SPOTCHEM.	22/01/2018	TIRA REACTIVA MULTIPARAMETRO EN SANGRE
224	224C2018 SSA	EXFUSE.	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LLENAR ESPACIOS O BRECHAS ÓSEAS QUE NO SON INTRÍNSECOS A LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA. PARA SER APLICADOS EN LOS ESPACIOS O BRECHAS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO (EXTREMIDADES Y COLUMNA VERTEBRAL) Y PARA RELLENAR Y/O AUMENTAR ÓSEA DENTAL, ORAL Y DE	22/01/2018	MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA.
223	223E2018 SSA	SET SUCCIÓN E IRRIGACIÓN DESECHABLE FORSA	FOR, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SET DE SUCCIÓN E IRRIGACIÓN DESECHABLE ESTÁ DISEÑADO PARA IRRIGAR TEJIDO U ÓRGANO Y SUCCIÓN DE LÍQUIDO RESIDUAL PARA LA LAPAROSCOPÍA.	22/01/2018	SET DE SUCCIÓN E IRRIGACIÓN PARA LAPAROSCOPÍA
222	222R2018 SSA	PRO-TGT DIAGNOSTICS PRUEBA RÁPIDA MULTIDROGAS DE ORINA EN CASSETTE	COMERCIALIZADORA INTERPACIFIC, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SIMULTÁNEA DE MÚLTIPLES DROGAS Y METABOLITOS DE DROGAS EN LA ORINA HUMANA.	22/01/2018	PRUEBA RÁPIDA MULTIDROGAS DE ORINA EN CASSETTE
221	221R2018 SSA	ALINITY C TOTAL BILIRUBIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY C TOTAL BILIRUBIN REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY C TOTAL BILIRUBIN SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA TOTAL EN SUERO O PLASMA HUMANOS DE ADULTOS Y NEONATOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. AGENTE DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, PA	22/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE BILIRRUBINA TOTAL.
220	220R2018 SSA	ALINITY I TOTAL PSA	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY I TOTAL PSA ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PSA TOTAL (TANTO PSA LIBRE COMO PSA LIGADO A ALFA-1-ANTIQUIMOTRIPSINA) EN SUERO HUMANO EN EL ANALIZADOR ALINITY	22/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PSA TOTAL.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
219	219C2018 SSA	SOMOFILCON A, LENTES DE CONTACTO BLANDOS	VIENDO POR SU SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LOS LENTES CLARITI 1 DAY CON BLOQUEADOR UVA ESTÁN INDICADOS PARA LA CORRECCIÓN DE LA AMETROPIA REFRACTIVA (MIOPIA E HIPERMETROPIA) EN PERSONAS FÁQUICAS O AFÁQUICAS CON OJOS NO ENFERMOS QUE PUEDAN PRESENTAR ASTIGMATISMO DE HASTA 2.00 DIOPTRÍAS Y QUE NO INT	19/01/2018	LENTES DE CONTACTO
218	218C2018 SSA	HALYARD* TURBO-CLEANING CLOSED SUCTION SYSTEM, TRACHEOSTOMY	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS SISTEMAS CERRADOS DE ASPIRACIÓN SON UTILIZADOS PARA ASPIRAR LÍQUIDOS O SEMISÓLIDOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES. SE UTILIZAN PARA EL MANEJO DE VÍAS RESPIRATORIAS (SUCCIÓN) EN PACIENTES, CON VÍAS RESPIRATORIAS ARTIFICIALES, LO QUE PERMITE UNA V	19/01/2018	SISTEMA CERRADO DE ASPIRACIÓN QUE LIMPIA POR TURBULENCIA
217	217E2018 SSA	PIEZA DE MANO APPLEDENTAL	A3 MEDICO DENTAL, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EQUIPO DE USO EN ODONTOLOGÍA; UTILIZADO POR EL PROFESIONAL DE LA SALUD DENTAL PARA REMOVER CARIES Y EXCESO DE MATERIAL DENTAL EN LA PREPARACIÓN DE CAVIDADES, CORONAS, ENDODONCIAS Y RESTAURACIONES DENTALES. PIEZA DE MANO ACCIONADA POR AIRE.	19/01/2018	PIEZA DE MANO DE USO ODONTOLÓGICO
216	216R2018 SSA	JUST ASK PRUEBA DE OVULACIÓN EN ORINA DE UN SOLO PASO	COMPAÑIA PROMOTORA DE EXPORTACION SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA CUALITATIVA PARA DETERMINAR EL AUMENTO DE LA HORMONA LH EN ORINA	19/01/2018	PRUEBA DE OVULACION
215	215R2018 SSA	JUST ASK PRUEBA DE CONCENTRACIÓN DE ESPERMA	COMPAÑIA PROMOTORA DE EXPORTACION SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE LA PROTEINA ESPECIFICA 10 (SP10) EN MUESTRAS DE SEMEN HUMANO.	19/01/2018	PRUEBA DE CONCENTRACIÓN DE ESPERMA
214	214R2018 SSA	KAPP2	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA INMUNOTURBIDIMÉTRICA DE LAS INMUNOGLOBULINAS LIGADAS Y LIBRES DE TIPO DE CADENA LIGERA KAPPA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS ANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORI	19/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE INMUNOGLOBULINAS LIGADAS Y LIBRES DEL TIPO DE CADENA
213	213R2018 SSA	JUST ASK PRUEBA RAPIDA DE EMBARAZO, PRUEBA DE HCG EN ORINA DE UN SOLO PASO	COMPAÑIA PROMOTORA DE EXPORTACIÓN SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RAPIDA DE EMBARAZO PARA LA DETECCIÓN DE HCG EN ORINA	19/01/2018	PRUEBA DE EMBARAZO



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
212	212R2018 SSA	LAMB2	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	TEST IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA INMUNOTURBIDIMÉTRICA DE LAS INMUNOGLOBULINAS LIGADAS Y LIBRES DEL TIPO DE CADENA LIGERA LAMBDA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN LOS ANALIZADORES ROCHE. AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSI	19/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE INMUNOGLOBULINAS LIGADAS Y LIBRES DEL TIPO DE CADENA LIGERA LA
211	211R2018 SSA	JUST ASK PRUEBA DIGITAL DE EMBARAZO	COMPÀNIA PROMOTORA DE EXPORTACION SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RAPIDA DE EMBARAZO	19/01/2018	PRUEBA DIGITAL DE EMBARAZO
210	210C2018 SSA	LAPRO-CLIP	KENDALL DE MEXICO SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	CLIP ABSORBIBLE PARA LIGADURA, QUE ESTA DESTINADO PARA SU USO COMO LIGADURAS DE LA ARTERIA CÍSTICA Y EL CONDUCTO CÍSTICO.	18/01/2018	CARTUCHO DE CLIP DE LIGACION REABSORBIBLE Y APLICADOR DE CLIPS REUTILIZABLE
209	209C2018 SSA	CALIBRA UNIVERSAL SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT	DENTSPLY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA LA CEMENTACIÓN DE RESTAURACIONES INDIRECTAS	18/01/2018	CEMENTO AUTOADHESIVO DE RESINA
208	208E2018 SSA	SENOGRAPHÉ CRYSTAL NOVA	GE SISTEMAS MÉDICOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL SISTEMA SENOGRAPHÉ CRYSTAL NOVA ESTÁ INDICADO PARA GENERAR IMÁGENES MAMOGRAFÍCAS DIGITALES QUE PERMITEN DETECTAR Y DIAGNOSTICAR LESIONES DE MAMA. HA SIDO DISEÑADO PARA REALIZAR EXÁMENES DE DESPISTAJE Y EXPLORACIONES DE DIAGNÓSTICO, INCLUYENDO IMÁGENES	18/01/2018	SISTEMA DE MAMOGRAFÍA
207	207C2018 SSA	SMARTSIL	SOLUCIONES INTEGRALES OFTALMOLOGICAS TRIANA SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ACEITE DE SILICON PARA TAMPONAMIENTO INTERNO DE LA RETINA DESPUÉS DE UNA VITRECTOMIA	18/01/2018	ACEITE DE SILICONA
206	206C2018 SSA	MEMBRANA AMNIÓTICA MAFIX®	TOP HEALTH, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LA MEMBRANA AMNIÓTICA MAFIX® ESTÁ INDICADA COMO PARCHE TECTÓNICO EN OFTALMOLOGÍA.	17/01/2018	MEMBRANA AMNIÓTICA
205	205C2018 SSA	BIOCLEANSE NON-CONE & BTB TENDONS AND MENISCUS	ISA HEALTH SA DE CV	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ALOINJERTO MUSCULOESQUELETICO	17/01/2018	ALOINJERTO MUSCULOESQUELETICO
204	204C2018 SSA	IVASCULAR XPERIENCE	ASESORES MÉDICO BIOLOGICOS SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA O DE LA ESTENOSIS DE INJERTOS BYPASS SUSTITUYENTES DE LAS ARTERIAS CORONARIAS, CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO	17/01/2018	CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN CORONARIO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
203	203R2018 SSA	BIO-HCV	QUIMIBIOL, S.A.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS CONTRA LA HEPATITIS C EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA	17/01/2018	PRUEBA RÁPIDA HCV
202	202R2018 SSA	BIO-HBSAG	QUIMIBIOL, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE LA HEPATITIS B EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA	17/01/2018	PRUEBA RÁPIDA HBSAG
201	201R2018 SSA	BIO-HIV I & II	QUIMIBIOL, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO EN SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL	17/01/2018	PRUEBA RÁPIDA HIV I & II
200	200R2018 SSA	SOFÍA INFLUENZAE A+B FIA	KABLA COMERCIAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA POR INMUNOFLUORESCENCIA DE ANTÍGENOS NUCLEOPROTEICOS DEL VIRUS DE LA INFLUENZAE A Y B	17/01/2018	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DEL VIRUS DE LA INFLUENZA A Y B
199	199C2018 SSA	KNIT-PAK	ALEACIONES DENTALES ZEYCO SA DE CV	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	HILO DE RETRACCIÓN QUE SE PUEDE USAR EN COMBINACIÓN CON LA HEMOSTASIA HEMODENT O CON TAXODENT	17/01/2018	HILO RETRACTOR
198	198C2018 SSA	ELECTOFIX	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ELECTOFIX PROPORCIONA UNA FIJACIÓN CONFiable QUE PERMITE QUE LAS ARTICULACIONES SEAN VENDADAS SIN RESTRINGIR EL MOVIMIENTO, POR LO TANTO, COMBINA LA SEGURIDAD CON LA CONFORMIDAD PARA LOS PACIENTES. EL VENDAJE ES PERMEABLE AL VAPOR DE AGUA Y AIRE, POR LO Q	17/01/2018	CINTA DE TELA ADHESIVA.
197	197C2018 SSA	CAMPOS Y ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL. O-PRO-HEALTH.	GRUPO UNIVERSITARIO PARA LA SALUD APM Y ASOCIADOS, S.A DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS CAMPOS Y LA ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL, PARA USO DE CLÍNICAS, HOSPITALES EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS.	17/01/2018	CAMPOS Y ROPA QUIRÚRGICA DESECHABLE ESTÉRIL
196	196C2018 SSA	FÉRULA DE MALLAS HÍBRIDAS HM SPLINT.	MIRANDUM CROPS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESGUINCES, LUXACIONES, FRACTURAS ESTABLES Y PROCESOS POST-QUIRÚRGICOS.	17/01/2018	FÉRULA DE MALLA.
195	195C2018 SSA	UNISEAL. EJECTOR DE SALIVA	AMERICAN HEALTHCARE PRODUCTS, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	IV. Insumos de uso odontológico	ABSORBENTE DE SALIVA QUE SE COLOCA DIRECTAMENTE CONTRA LAS GLÁNDULAS SALIVALES PARÓTIDAS DONDE ABREN LOS CONDUCTOS.	17/01/2018	ABSORBEDORES DE SALIVA
194	194C2018 SSA	PURACOL® PLUS.	MEDLINE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SE RECOMIENDA COMO AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE HERIDAS SUPERFICIALES, ABRASIONES Y LACERACIONES EN LA PIEL.	17/01/2018	APÓSITO ABSORBENTE DE HIDROGEL.
193	193C2018 SSA	UNISEAL. ROLLO DE ALGODÓN	AMERICAN HEALTHCARE PRODUCTS, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO DE CURACIÓN QUE REALIZA UNA COMPRESIÓN DIRECTA Y FACILITA EL CIERRE Y CICATRIZACIÓN.	17/01/2018	ROLLOS DE ALGODÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
192	192C2018 SSA	SUJETADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL CON CORREA TRACHHOLD.	UCIN MEDICA, S.A. DE C.V.	Clase I-Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	LOS PRODUCTOS TRACHHOLD ESTÁN INDICADOS PARA SUJETAR EL TUBO ENDOTRAQUEAL CON CORREA Y HAN SIDO CREADOS PARA USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS.	17/01/2018	SUJETADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL CON CORREA.
191	191R2018 SSA	VIDAS® CMV IGM (CMVM)	BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA INMUNOENZIMÁTICA CUALITATIVA AUTOMATIZADA QUE PERMITE LA DETECCIÓN DE LAS IGM ANTICITOMEGLOVIRUS (CMVM) EN SUERO HUMANO CON LA TÉCNICA ELFA (EZYME LINKED FLUORESCENT ASSAY). AGENTE DE DIAGNÓSTICO PARA USO IN VITRO. PARA USO EXCLUSIVO DE LABORATO	17/01/2018	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE LAS IGM ANTICITOMEGLOVIRUS (CMVM)
190	190R2018 SSA	D-100 HBA1C	BIO-RAD SA	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA A1C EN SANGRE HUMANA	17/01/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE HBA1C
189	189E2018 SSA	ESTERILIZADORES DE VAPOR MARCA BMT.	TECNOLOGÍA EN MEDICINA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SE UTILIZAN EN DEPARTAMENTOS DE ESTERILIZACIÓN.	16/01/2018	SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR.
188	188C2018 SSA	MERES100 TM	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL ANDAMIO VASCULAR BIOABSORBIBLE MERES100TM ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR EL DIÁMETRO LUMINAL CORONARIO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ISQUÉMICA SINTOMÁTICA CAUSADA POR LESIONES EN ARTERIAS CORONARIAS EN PACIENTES ELEGIBLES PARA ANGIOPLASTÍA CORONARIA TRANSLUMI	16/01/2018	ANDAMIO VASCULAR BIOABSORBIBLE
187	187C2018 SSA	VIBEX PARACEL.	ARFAMEX, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL ENDURECIMIENTO CORNEAL, DESPUES DE REMOVER EL EPITELIO O SOBRE LA BASE DE ESTROMA. EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO, NO INYECTAR.	15/01/2018	RIBOFLAVINA PARA USO OFTÁLMICO.
186	186C2018 SSA	SISTEMA DE IMPLANTES ODONTIT	GRUPO IDEENT, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS SISTEMAS DE IMPLANTES DENTALES ODONTIT ESTÁN INDICADOS PARA PROPORCIONAR UNA ALTERNATIVA A LAS PERSONAS CON PÉRDIDA TOTAL O PARCIAL DE LOS DIENTES (EDENTISMO), PARA RECUPERAR LA FUNCIÓN, LA ESTÉTICA, LA COMODIDAD O EL HABLA HASTA LÍMITES CASI NORMALES	15/01/2018	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
185	185C2018 SSA	MICROPURE.	ARFAMEX, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	LENTES INTRAOCAULARES DE CÁMARA POSTERIOR, INDICADOS PARA EL REEMPLAZO DEL CRISTALINO HUMANO PARA LOGRAR LA CORRECCIÓN VISUAL DE AFAQUIA EN PACIENTES ADULTOS DESPUÉS DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS.	15/01/2018	IMPLANTE - LENTE INTROCAULAR.
184	184C2018 SSA	VIBEX XTRA.	ARFAMEX, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA EL ENDURECIMIENTO CORNEAL, DESPUES DE REMOVER EL EPITELIO O SOBRE LA BASE DE ESTROMA. EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO, NO INYECTAR.	15/01/2018	RIBOFLAVINA PARA USO OFTÁLMICO.
183	183R2018 SSA	ATELLICA CH AMONIACO	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AMONIACO EN SUERO, PLASMA Y ORINA HUMANOS	15/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE AMONIACO
182	182E2018 SSA	ELECTRODO DE RETORNO PARA ELECTROCIRUGÍA	CORPORATIVO MS SISTEMAS MEDICOS, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA ACTUAR COMO ELEMENTO DE CIERRE EN EL CIRCUITO CONSTITUIDO JUNTO CON EL ELECTRODO ACTIVO Y LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA EN PROCESOS ELECTROQUIRÚRGICOS, PROPORCIONANDO UNA GRAN SUPERFICIE DE CONTACTO CON EL PACIENTE QUE PERMITE REDUCIR LA DENSIDAD DEL F	15/01/2018	PLACA ELECTROQUIRÚRGICA, BLAYCO
181	181E2018 SSA	N COUNTER 5S	ACCESORIOS PARA LABORATORIOS, S. A. DE C. V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DIGITAL PARA SER UTILIZADOS EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO JUNTO CON PRUEBAS ESPECÍFICAS DE IVD AUTORIZADA. SOLO PUEDE UTILIZARSE CON KITS DE PRUEBA N COUNTER DE NANOSTRING.	15/01/2018	ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE ENSAYOS MOLECULARES PARA PRUEBAS GENÉTICAS
180	180E2018 SSA	MONITOR PARA PACIENTE MULTIPARAMÉTRICO CAREWELL	MEDSTAR DISTRIBUTION GROUP, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA MONITOREAR, VISUALIZAR Y GRABAR PARÁMETROS FISIOLÓGICOS BÁSICOS DEL PACIENTE	15/01/2018	MONITOR PARA PACIENTE MULTIPARAMÉTRICO
179	179E2018 SSA	SENSORES ANI	AGUILAR MURGUÍA ASESORES EN SERVICIOS INTEGRALES DE SALUD, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SENSORES ANI	15/01/2018	ELECTRODOS DE 3 DERIVACIONES PARA ANALGESIA
178	178R2018 SSA	ATELLICA CH COMPLEMENT C4 (C4)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE COMPLEMENTO C4 EN SUERO HUMANO	12/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE COMPLEMENTO C4



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
177	177R2018 SSA	EUROLINE-FOOD PROFILE 216)IGG)	INOCHEM SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL DIAGNOSTICO DE LA SENSIBILIZACION A ALIMENTOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS QUE PUEDEN CAUSAR PROBLEMAS DE SALUD INESPECIFICOS	12/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE LA SENSIBILIZACION A ALIMENTOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS
176	176E2018 SSA	INSUFLADOR AIRSEAL DE CONMED	CARLOS NAVA MANTEROLA	Clase II	I. Equipo Médico	PARA PROVEER UN NEUMOPERITONEO ESTABLE, EVACUACION CONSTANTE DEL HUMO Y UN ACCESO LIBRE DE LA VALVULA	12/01/2018	INSUFLADOR
175	175C2018 SSA	AQUAFREE YELLOW	SOLUCIONES INTEGRALE OFTALMOLÓGICAS TRIANA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	AQUAFREE YELLOW ES UNA LENTE INTRAOCULAR MONOBLOQUE DE CÁMARA POSTERIOR QUE SE UTILIZA PARA SUSTITUIR AL CRYSTALINO PARA LA CORRECCIÓN DE LA AFAQUIA EN PACIENTES ADULTOS EN LA EXTRACCIÓN EXTRACAPSULAR O FAEOEMULSIFICADA DE LA CATARATA. ESTA LENTE ESTÁ DES	12/01/2018	LENTE HIDROFÓBICO
174	174C2018 SSA	CATÉTER DE DRENAGE PARA NEFROSTOMÍA EXPEL	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	DISPOSITIVO INDICADO PARA PROPORCIONAR DRENAGE EXTERNO DE LAS VÍAS URINARIAS	12/01/2018	CATÉTER PARA NEFROSTOMÍA
173	173C2018 SSA	SISTEMA DE PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN PATELOFEMORAL ZIMMER GENDER SOULTIONS	BIOMET MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PLACAS PERIARTÍCULARES DE BLOQUEO ZIMMER®, ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN INTERNA TEMPORAL Y LA ESTABILIZACIÓN DE OSTEOTOMÍAS Y FRACTURAS, INCLUYENDO: FRACTURAS TRITURADAS; SUPRACONDÍLARES: CONDILARES INTRA Y EXTRA ARTICULARES; EN HUESO OSTE	12/01/2018	SISTEMA ORTOPÉDICO PARA FIJACIÓN DE FRACTURAS
172	172E2018 SSA	NEUROWERK EEG& EMG	TECNO LÓGICA MEXICANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	NEUROWERK EEG & EMG SIRVE PARA LA EVALUACIÓN Y EL DIAGNÓSTICO FUNCIONAL NEUROLÓGICO QUE PROPORCIONA INFORMACIÓN ACERCA DE LA ACTIVIDAD ELÉCTRICA NATURAL, VELOCIDAD DE CONDUCCIÓN NERVIOSA, MACRORRITMOS NEUROELÉCTRICOS, DIAGNÓSTICO DE EPILEPSIA, BÚSQUEDA DE	11/01/2018	SISTEMA DE EXAMINACIÓN NEUROLÓGICA
171	171R2018 SSA	PRUEBA DIGITAL DE EMBARAZO BE SURE	MEDLAB, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE HORMONA GONADOTROPINA CORIÓNICA HUMANA	11/01/2018	PRUEBA PARA DETERMINACIÓN DE GONADOTROPINA CORÓNICA HUMANA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
170	170C2018 SSA	AZUL DE TRIPANO MONOBLUE NAFX	GRUPO ITSCAYA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	AZUL DE TRIPANO MONOBLUE NAFX ESTA INDICADO PARA USO OFTALMOLÓGICO COMO AYUDA EN CIRUGÍA, TIÑENDO LAS MEMBRANAS EPIRETINIALES Y LA MEMBRANA LIMITANTE INTERNA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS, FACILITANDO EL PROCESO PARA RETIRAR LA MEMBRANA.	11/01/2018	AZUL DE TRIPANO
169	169C2018 SSA	HEMOLIQ	VARGAS AMADO RENEE VALENTIN	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	PARA HEMOSTASIA Y RETRACCIÓN GINGIVAL	11/01/2018	SOLUCIÓN HEMOSTÁTICA
168	168E2018 SSA	DIRECTLINK ICP MODULE	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL USO PREVISTO DEL MÓDULO DIRECTLINK ES PERMITIR LA CONEXIÓN DE LOS SENsoRES DE PRESIÓN INTRACRANEAL CODMAN A UN CANAL DE ENTRADA DE PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA DISPONIBLE EN SISTEMAS SELECCIONADOS DE MONITORES DE CABECERA DEL PACIENTE DE TERCEROS DISPONIB	10/01/2018	DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL
167	167R2018 SSA	VENTANA PD-L1 (SP142) ASSAY	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO VENTANA PD-L1 (SP142) ASSAY SE UTILIZA EN LA EVALUACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA PROTEÍNA PROGRAMMED DEATH-LIGAND 1 (PD-L1) EN CÉLULAS TUMORALES Y CÉLULAS INMUNITARIAS QUE SE INFILTRAN EN EL TUMOR EN TEJIDO TUMORAL EMBEBIDO EN PARAFINA, FIJADO C	10/01/2018	ENSAYO PARA LA EVALUACIÓN INMUNOHISTOQUÍMICA DE LA PROTEÍNA PD-L1
166	166R2018 SSA	MAGNA PURE 96 EXTERNAL LYSIS BUFFER	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MAGNA PURE 96 EXTERNAL LYSIS BUFFER SE UTILIZA PARA LISAR CÉLULAS E INACTIVAR ENZIMAS, COMO LAS NUCLEASAS.	10/01/2018	SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN DE MUESTRAS USADAS EN TÉCNICA DE PCR EN EQUIPOS AUTOMATIZADOS
165	165E2018 SSA	ELECTRODOS FORERUNNER	ISA HEALTH, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL ELECTRODO DE PLASMA FORERUNNER SE DISEÑÓ CON EL FIN DE REALIZAR LA RESECCIÓN, LA ABLACIÓN Y LA COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS Y HOMEOSTASIS EN LOS PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS, ARTROSCÓPICOS, ESPINALES Y QUIRÚRGICOS GENERALES.	10/01/2018	ELECTRODO DE PLASMA POR RADIOFRECENCIA
164	164E2018 SSA	CONCENTRADOR DE OXÍGENO SERIE OC	DISPOMED, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTE EQUIPO ES USADO PARA SUMINISTRAR OXÍGENO SOLAMENTE PARA USO MÉDICO Y CUIDADO DE LA SALUD.	10/01/2018	CONCENTRADOR DE OXÍGENO PARA USO MÉDICO
163	163R2018 SSA	KPCR PLX HUMAN HERPESVIRUS	SIEMENS HEALTH DIAGNOSTICS S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO KPCRPLX ES UNA PRUEBA DIAGNOSTICA IN VITRO BASADA EN PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DIFERENCIACIÓN Y LA CUANTIFICACIÓN DE ADN ESPECIFICO DE HERPES VIRUS HUMANO.	10/01/2018	ENSAYO PARA CUANTIFICACIÓN DE ADN DE HERPES VIRUS HUMANO 6AN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
162	162C2018 SSA	SISTEMA HERO GRAFT	MERIT MÉXICO SALES, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA HERO GRAFT ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON ENFERMEDADES RENALES EN FASE FINAL SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS Y QUE HAYAN AGOTADO EL RESTO DE LAS OPCIONES DE ACCESO. ESTOS PACIENTES QUE DEPENDEN DE LOS CATÉTERES SE IDENTIFICAN FÁCILMENTE MEDIANTE LAS	10/01/2018	IMPLANTE DE FLUJO CONFiable PARA HEMODIÁLISIS
161	161C2018 SSA	HYALO4 SKIN CREMA	MERCK, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	HYALO4 SKIN CREMA AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE IRRITACIONES Y LESIONES CUTÁNEAS.	10/01/2018	CREMA CON ÁCIDO HIALURÓNICO
160	160R2018 SSA	ANTICOAGULANT CITRATE DEXTROSA USP (ACD) SOLUTION A, 750 ML.	TERUMO BCT MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	III. Agentes de diagnóstico	LA SOLUCIÓN ACD-A DISMINUYE LA POSIBILIDAD DE COAGULAMIENTO O ACTIVACIÓN DE LOS COMPONENTES DE LA SANGRE DURANTE LA COLECCIÓN O ALMACENAMIENTO PARA USARSE ÚNICAMENTE CON DISPOSITIVOS DE AFÉRESIS AUTOMATIZADA PARA LA RECOLECCIÓN DE COMPONENTES DE SANGRE HU	10/01/2018	SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE PARA SISTEMAS DE AFÉRESIS.
159	159E2018 SSA	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO	SOLUCIONES INTEGRALES OFTALMOLÓGICAS TRIANA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO ESTÁ INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS OFTALMOLÓGICOS.	10/01/2018	INSTRUMENTAL OFTALMOLÓGICO
158	158E2018 SSA	NEW ORIENTAL 1000	XRG ESPECIALIDADES MÉDICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD DE RAYOS X PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO RADIOLÓGICO PARA TODAS LAS PARTES DEL CUERPO.	10/01/2018	MÁQUINA DE RAYOS - X RADIOGRÁFICA DIGITAL
157	157E2018 SSA	BOMBA PARA ARTROSCOPÍA ARTHREX	ARTHREX MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA BOMBA PARA ARTROSCOPÍA ARTHREX ESTÁ INDICADA PARA LA IRRIGACIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS.	09/01/2018	BOMBA PARA ARTROSCOPÍA
156	156E2018 SSA	SISTEMA QUIRÚRGICO OS4.	ARFAMEX, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS EN LOS SEGMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR DEL OJO.	09/01/2018	DISPOSITIVO OFTÁLMICO ACTIVO.
155	155E2018 SSA	ANKORIS.	ARFAMEX, S.A. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	PARA LA ESTABILIDAD ROTACIONAL Y LIMITAR EL DESPLAZAMIENTO HORIZONTAL / VERTICAL DE LA IOL EN EL OJO.	09/01/2018	IMPLANTE - LENTE INTRAOCULAR.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
153	153R2018 SSA	BECKMAN COULTER METHADONE.	BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL ANÁLISIS CUALITATIVO Y SEMI-CUANTITATIVO DE METADONA DE ORINA HUMANA EN ANALIZADORES AU BECKMAN COULTER.	09/01/2018	ENZIMOINMUNOANÁLISIS HOMOGÉNEO PARA EL ANÁLISIS CUALITATIVO Y SEMI-CUANTITATIVO DE METADONA EN ORINA
152	152R2018 SSA	DIAZYME PROCALCITONIN ASSAY (DIAZYME ENSAYO DE PROCALCITONINA).	DIAGNOSTIC CHEMICALS LIMITED DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROCALCITONINA (PCT) EN MUESTRAS DE SUERO O DE PLASMA CONSERVADAS EN EDTA O HEPARINA DE LITIO MEDIANTE UN MÉTODO INMUNOTURBIDIMÉTRICO MEJORADO.	09/01/2018	REACTIVO PARA EL ENSAYO DE PROCALCITONINA (PCT).
151	151C2018 SSA	KIT DE CONEXIÓN DE FISTULA EB-KCF Y KIT DE DESCONEXIÓN DE FISTULA EB-KDF.	EQUIPOS DE BIOMEDICINA DE MEXICO, S.A. DE CV.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	KIT PARA CURACIÓN EN HEMODIALISIS PARA PACIENTES CON FISTULA.	09/01/2018	KIT DE CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN DE FISTULAS
150	150E2018 SSA	CONCENTRADOR DE OXIGENO SERIE OT	DISPOMED SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	PARA SUMINISTRAR OXIGENO SOLAMENTE PARA USO MEDICO Y CUIDADO DE LA SALUD	09/01/2018	CONCENTRADOR DE OXIGENO PARA USO MEDICO
149	149E2018 SSA	INCUBADORA PARA INFANTE MARCA BHELIUS MODELO ERITREA	ARROBA INGENIERIA SA DECV	Clase II	I. Equipo Médico	PARA FINES TERAPEUTICOS PARA RECIENTE NACIDO QUIENES NO PUEDEN REGULAR APROPIADAMENTE SU TEMPERATURA CORPORAL	09/01/2018	INCUBADORA PARA INFANTE
148	148E2018 SSA	SISTEMA WS80A	RAFCO SERVICES SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO	09/01/2018	SISTEMA DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO
147	147C2018 SSA	HYALO4 SKIN GEL	MERCK, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL GEL ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE IRRITACIONES Y LESIONES CUTÁNEAS. EL GEL ES UTILIZADO PARA CUBRIR LESIONES AGUDAS Y CRÓNICAS COMO: ABRASIONES, SITIOS DONANTES E INCISIONES POSTOPERATORIAS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, ÚLCERAS VASCUL	09/01/2018	GEL TÓPICO CON ÁCIDO HIALURÓNICO
146	146R2018 SSA	SAUMSUNG PT WELLNESS TEST 9	MEXGLOBAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE DIFERENTES ANALITOS EN SUERO, PLASMA O SANGRE HEPARINIZADA CON LITIO.	09/01/2018	CARTUCHO PARA DETERMINACION DE DIFERENTES ANALITOS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
145	145C2018 SSA	IMPLANTES ODONTOLÓGICOS NEODENT	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	PARA INSTALACIÓN QUIRÚRGICA EN HUESO DE MAXILAR INFERIOR O SUPERIOR PROPORCIONANDO SOPORTE A COMPONENTES PROTÉSICOS TALES COMO DIENTES ARTIFICIALES, PARA RESTAURAR LA FUNCIÓN DE MASTICACIÓN	09/01/2018	IMPLANTE ODONTOLÓGICO
144	144C2018 SSA	CHROMA PRINT PREMIUM	COA INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	PARA IMPRESIONES TOTALES O PARCIALES DE BOCAS DENTADAS O DESDENTADAS	09/01/2018	ALGINATO
143	143R2018 SSA	KIT PARA DETERMINACIÓN DE B2-MG	DIAGNOSTICA INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	B2-MG FAST TEST KIT	08/01/2018	B2-MG FAST TEST KIT
142	142C2018 SSA	ALGODÓN DESECHABLE PLISADO Y EN TORUNDAS.	GH MEDIC, S.A.	Clase I- Bajo Riesgo	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA APLICACIÓN DE SOLUCIONES SOBRE LA PIEL O SUPERFICIES Y PARA AISLAR O LIMPIAR EL FLUJO SALIVAL DURANTE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS.	08/01/2018	ALGODÓN LAZZER CARE
141	141C2018 SSA	ELÁSTICOS PARA ORTODONCIA MARCA YANCHENG DENRUM	TD&S, S.A. DE C.V.	Clase I- Bajo Riesgo	IV. Insumos de uso odontológico	LOS ELÁSTICOS PARA ORTODONCIA SE USAN EN TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA A FIN DE REMOVER LA POSICIÓN DE LOS DIENTES Y SUJETAR EL ARCO AL BRACKET	08/01/2018	ELÁSTICOS PARA ORTODONCIA
140	140R2018 SSA	KIT PARA LA MEDICIÓN DE DIMERO D	DIAGNOSTICA INTERNACIONAL SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	D-DIMER FAST TEST KIT (IMMUNOFLUORESCENCE ASSAY)	08/01/2018	D-DIMER FAST TEST KIT (IMMUNOFLUORESCENCE ASSAY)
139	139C2018 SSA	IMPLANTE DENTAL (OSTEOINTEGRABLE)	MANOHAY MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL IMPLANTE CIGOMÁTICO NEODENT ES INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LA REGIÓN DEL HUESO CIGOMÁTICO, EN CASOS DE REABSORCIÓN SEVERA DEL MAXILAR, RESTAURANDO LA FUNCIÓN ESTÉTICA Y DE MASTICACIÓN DEL PACIENTE. LOS IMPLANTES CIGOMÁTICOS SON RECOMEND	08/01/2018	IMPLANTE CIGOMÁTICO NEODENT
138	138C2018 SSA	KLOR DE	CUMAFAR, S.A. DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	DESINFECTANTE DE AMPLIO ESPECTRO PARA LA LIMPIEZA DE SUPERFICIES, EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO, INCUBADORAS, BAÑOS Y BAÑERAS DE HOSPITALES	08/01/2018	TROCOLOSENO DE SODIO
137	137E2018 SSA	VIDEO BRONCOSCOPIO DE ULTRASONIDO PENTAX EB-1970UK	MEDICAL SCOPE, S. A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	ESTÁ PREVISTO PARA LA VISUALIZACIÓN POR ULTRASONIDOS (A TRAVÉS DE UN MONITOR DE VIDEO) DEL TRACTO PULMONAR. ESTAS ESTRUCTURAS ANATOMICAS INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITARSE A ELLA, LOS SIGUIENTES ÓRGANOS, TEJIDOS Y SUBSISTEMAS: TRÁQUEA Y ÁRBOL BRONQUIAL MÁS ÁL	08/01/2018	VIDEO BRONCOSCOPIO FLEXIBLE

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
136	136R2018 SSA	ATELLICA CH ENZYMATIC CREATININE	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE CREATININA EN SUERO PLASMA (HEPARINA DE LITIO EDTA POTASICO) Y ORINA HUMANOS. DCIHAS MEDICIONES SE UTILIZAN EN EL DIAGNOSTICO Y SEGUIMIENTO DE TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES RENALES Y EN L	05/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DECREATININA
135	135R2018 SSA	ATELLICA CH PHENCYCLIDINE (PCP)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN EL ANALISIS CUALITATIVO O SEMICUANTITATIVO DE FENICICLIDINA EN ORINA HUMANA. EL ENSAYO PCP SOLAMENTE BRINDA UN RESULTADO DE PRUEBA ANALITICA PRELIMINAR. AGENTE DE DIAGNOSTICO PARA USO EXCLUSIVO EN LABORATORIOS CLINICOS O	05/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE FENICICLIDINA
134	134E2018 SSA	MAGNETOM PRISMA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ESTA INDICADO PARA SU USO COMO DISPOSITIVOS PARA RESONANCIA MAGNETICA (DDRM) PRODUCE IMAGENES DE CORTES TRANSVERSALES, SAGITALES, CORONALES Y OBICUOS E IMAGENES ESPECTROSCOPICAS O 4ESPECTROS Y MUESTRA LA ESTRUCTURA INTERNA O LA FUNCION DE LA CABEZA EL CU	05/01/2018	SISTEMA DE RESONANCIA MAGNETICA
133	133E2018 SSA	CHEETAH STARLING SV	PANAMEDICAL S DE RL DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	ESTA INDICADO PARA EL MONITOREO HEMODINAMICO NO INVASIVO DEL GASTO CARDIACO EN L/MIN PARA LA MEDICION NO INVASIVA DE PRESION SANGUINEA (DIASTOLICA, SISTOLICA Y PRESION ARTERIAL MEDIA) Y RITMO CARDIACO A TRAVES DE LA FUNCION NIBP, ASI COMO PARA LA MEDICION	05/01/2018	MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO
132	132R2018 SSA	ATELLICA CH AMILASA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE AMILASA EN SUERO PLASMA Y ORINA.	05/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE AMILASA
131	131R2018 SSA	DIACLON ANTI-LEA / LEB	BIO-RAD. S.A.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ANTICUERPOS MONOCOLONIALES PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENOS LEWIS EN ERITROCITOS MEDIANTE LA PRUEBA CON TARJETAS	05/01/2018	ANTICUERPOS MONOCOLONIALES PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENOS LEWIS
130	130R2018 SSA	ATELLICA CH ANTI ESTREPTOLISINA-O-2(ASO_2)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ESTA PREVISTO PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE ANTIESTREPTOLISINA-O (ASO) EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTASICO) HUMANOS.	05/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE ANTIESTREPTOLISINA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
129	129C2018 SSA	K SEPT 750 Y K SEPT 1500	CUMAFAR SA DE CV	Clase I	VI. Productos higiénicos	ANTISEPTICO Y DESINFECTANTE PARA INSTRUMENTOS, EQUIPO Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	05/01/2018	ANTISEPTICO Y DESINFECTANTE
128	128E2018 SSA	INSTRUMENTOS PARA EL SISTEMA RADIAL EXPLOR™	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTOS PARA EL SISTEMA RADIAL EXPLOR™ ESTÁN INDICADOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA RADIAL EXPLOR™.	05/01/2018	INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA
127	127E2018 SSA	AGILIA VP	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LA BOMBA DE INFUSIÓN DE GRAN VOLUMEN AGILIA VP ES UNA BOMBA PERISTÁLTICA DISEÑADA PARA USO EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTERMITENTE O CONTINUA DE FLUIDOS PARENTERALES (COMO SOLUCIONES, COLOIDES, NUTRICIÓN PARENTERA)	05/01/2018	BOMBA DE INFUSIÓN
126	126R2018 SSA	BETA-HUMAN CHORIONIC GONADOTROPIN (B-HCG) ELISA	DIAGMEX, S.A. DE C.V	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN TOTAL DE LA BETA-HCG EN SUERO HUMANO	05/01/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA BETA-GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA
125	125E2018 SSA	VICK COMFORTFLEX THERMOMETER MODELO V965LA	HELEN OF TROY DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA PARA LA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL. USO ORAL, RECTAL O AXILAR.	05/01/2018	TERMÓMETRO DIGITAL
124	124C2018 SSA	HEMOCITRIC 50	HEMOCHEM, S.A. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SOLUCIÓN DE LIMPIEZA, DESINCRUSTANTE Y DESINFECTANTE PARA MÁQUINAS DE HEMODIÁLISIS.	05/01/2018	SOLUCIÓN DE LIMPIEZA
123	123C2018 SSA	STRATAVRT	UP PHARMA, S.A. DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GEL PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE RADIODERMITIS	05/01/2018	GEL PARA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE RADIODERMITIS
122	122R2018 SSA	ALINITY I BNP	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B (BNP) HUMANO	05/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B (BNP)
121	121R2018 SSA	HBA1C-PRUEBA RÁPIDA GETIN	ENsayos y tamizajes de MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA RÁPIDA PARA DETERMINACIÓN DE HBA1C	05/01/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA DETERMINACIÓN DE HBA1C



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
120	120E2018 SSA	STRYKER INSTRUMENTAL ES2	STRYKER MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR AL CIRUJANO ORTOPÉDICO UN MEDIO PARA LA PREPARACIÓN DE HUESO (LA CONFORMACIÓN, LA ESCULTURA, LA ELIMINACIÓN, O DISTRACCIÓN, DE LOS SITIOS DE IMPLANTE DE HUESO PARA LA COLOCACIÓN / INSERCIÓN DE IMPLANTES ESPINALES) ANTES Y D	05/01/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO MANUAL
119	119C2018 SSA	STYLAGE	MANDALA MEXICO LEGAL AFFAIRS SA DE CV	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PARA RELLENO DE DEPRESIONES DE LA PIEL EN CARA POR MEDIO DE INYECCIÓN EN LA DERMIS	05/01/2018	JERINGA PRELENADA CON HIALURONATO DE SODIO RETICULADO
118	118E2018 SSA	PROCESADOR DE SONIDO COCHLEAR NUCLEUS CP802	CARLOS NAVA MANTEROLA	Clase II	I. Equipo Médico	ESTA INDICADO JUNTO CON UN IMPLANTE COCLEAR COMO AYUDA PARA RECUPERAR EL OÍDO DE PERSONAS QUE MUESTRAN UNA DEBILIDAD AUDITIVA DE NACIMIENTO	05/01/2018	PROCESADOR DE SONIDO
117	117E2018 SSA	BRAUN THERMOSCAN 3 IRT3030LA	HELEN OF TROY DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INSTRUMENTO PARA LA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL.	05/01/2018	TERMÓMETRO PARA OÍDO
116	116C2018 SSA	STRATADERM	UP PHARMA SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	GEL AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE CICATRICES	05/01/2018	GEL AUXILIAR EN EL TRATAMIENTO DE CICATRICES
115	115R2018 SSA	ATELLICA™ CH PARACETAMOL (ACET)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH PARACETAMOL (ACET) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PARACETAMOL EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. DICHAS MEDICIONES SE UTILIZAN EN LA DETECCIÓN DE UNA SOBREDOSIS AGUDA.	05/01/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE PARACETAMOL
114	114E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA DE NEUROCOLUMNA AESCULAP	B. BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO MODULAR PARA INTERVENCIONES MICROQUIRÚRGICAS EN PROCEDIMIENTOS INVASIVOS DE NEUROCIRUGÍA.	05/01/2018	INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA
113	113R2018 SSA	HEMOSIL® SYNTHASIL.	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO COMPUESTO DE FOSFOLÍPIDOS SINTÉTICOS DE ALTA CALIDAD PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DEL TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA) EN PLASMA HUMANO CITRATADO EN LOS SISTEMAS DE COAGULACIÓN IL.	05/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (TTPA).



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
112	112R2018 SSA	MICRO TEST TUBES GEL + CLOT ACTIVATOR 400 - 600 µL - GOLD CAP	CONTROL TÉCNICO Y REPRESENTACIONES, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS Y LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS SUBSECUENTES PARA DETERMINACIONES EN SUERO Y QUÍMICA CLÍNICA.	05/01/2018	MICROTUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE PARA USO PEDIÁTRICO CON GEL Y ACTIVADOR DEL COÁGULO.
111	111C2018 SSA	DISPOSITIVO DE TROMBECTOMÍA PRESET	MÉDICA SOME S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA LA EXTRACCIÓN MECÁNICA DE COÁGULOS DE LAS ARTERIAS INTRACRANEALES COMO TRATAMIENTO ENDOVASCULAR EN LA FASE AGUDA DE LOS ACCIDENTES CEREBROVASCULARES ISQUÉMICOS	05/01/2018	STENT PARA TROMBECTOMÍA
110	110C2018 SSA	CABLE INTRAVENOSO CON ELECTRODO TETRAPOLAR Y DILUCIÓN DE ESTEROIDES- MEDTRONIC	MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL CABLE TIENE APLICACIÓN COMO PARTE DE UN SISTEMA DE ESTIMULACIÓN BIVENTRICULAR	05/01/2018	CABLE INTRAVENOSO CON ELECTRODO TETRAPOLAR Y DILUCIÓN DE ESTEROIDES
109	109C2018 SSA	APLICADORES GINECOLÓGICOS PARA BRAQUITERAPIA ELEKTA	ELEKTA, S.A DE C.V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	APLICADORES GINECOLÓGICOS PARA BRAQUITERAPIA EN CUELLO ÚTERO CÉRVIX, VAGINA Y/O ENDOMETRIO	05/01/2018	APLICADORES GINECOLÓGICOS PARA BRAQUITERAPIA
108	108E2018 SSA	SISTEMA THINFLAP INSTRUMENTOS	BIOMET MÉXICO, S. A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL SISTEMA THINFLAP INSTRUMENTOS ESTÁ DISEÑADO PARA AUXILIAR EN LA CORRECTA COLOCACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA THINFLAP IMPLANTES.	05/01/2018	INSTRUMENTAL MÉDICO
107	107C2018 SSA	CONDÓN FEMENINO CLIMAX®.	PROFILATEX, S.A DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	EL CONDÓN FEMENINO ES UNA FUNDA DELGADA, SUAVE Y HOLGADA, FABRICADA CON HULE LÁTEX NATURAL QUE SE USA PARA CUBRIR LA VAGINA. TIENE DOS ANILLOS CIRCULARES FLEXIBLES EN LOS EXTREMOS: UN ANILLO EXTERIOR QUE QUEDA FUERA DE LA VAGINA Y CUBRE TOTAL O PARCIALMENTE	05/01/2018	CONDÓN FEMENINO DE HULE LÁTEX NATURAL.
106	106C2018 SSA	STRATAMED	UP PHARMA SA DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	PELÍCULA PROTECTORA PARA EL CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS	05/01/2018	PELÍCULA PROTECTORA PARA EL CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
105	105C2018 SSA	STRATACEL®	UP PHARMA, S. A. DE C. V.	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	STRATACEL® ES UNA PELÍCULA SEMI-OCLUSIVA DESTINADA PARA CUBRIR UNA HERIDA, PROPORCIONAR Y APOYAR EN LA HUMECTACIÓN DE HERIDAS, Y PARA PERMITIR EL INTERCAMBIO DE OXÍGENO Y VAPOR DE AGUA. STRATACEL® ES UN GEL, SE APLICA A LAS SUPERFICIES EXPUESTAS Y LA PI	05/01/2018	APÓSITO PARA HERIDAS
104	104R2018 SSA	MICRO TEST TUBES WITH CLOT ACTIVATOR 250-500 UL RED CAP	CONTROL TECNICO Y REPRESENTACIONES SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	MICROTUBO DE RECOLECCION DE SANGRE	05/01/2018	MICROTUBO DE RECOLECCION DE SANGRE
103	103C2018 SSA	QUATTRO LINK KNOTLESS ANCHOR.	BIOMET MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	QUATTRO LINK KNOTLESS ANCHOR, ESTÁ PREVISTO PARA SU USO EN LA REIMPLANTACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS AL HUESO COMO PUEDE SER HOMBRO, CODA, MUÑECA, MANO, RODILLA, PIE Y TOBILLO.	05/01/2018	SISTEMA DE ANCLAS PARA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO.
102	102R2018 SSA	MPO (P-ANCA) IGG ELISA	DIAGMEX, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DEL ANTICUERPO DE CLASE IGG CONTRA LA MIELOPEROXIDASA EN SUERO HUMANO.	05/01/2018	REACTIVOS PARA DETECTAR ANTICUERPOS DE CLASE IGG CONTRA MPO
101	101R2018 SSA	ALINITY C URINE/CSF PROTEIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE PROTEÍNAS EN ORINA O LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR)	05/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS
100	100R2018 SSA	ALINITY C MICROALBUMIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C MICROALBUMIN SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALBUMINA EN ORINA HUMANA	05/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALBUMINA.
99	99E2018 SSA	VERSANT KPCR MOLECULAR SYSTEM AD (QUANTSTUDIO 5 DX)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	SISTEMA AUTOMATIZADO DE AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS	05/01/2018	SISTEMA DE AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS
98	98R2018 SSA	KIT C3C OPTILITE®.	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE C3C EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA	05/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE C3C
97	97E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HÚMERO PROXIMAL A.L.P.S. BIOMET.	BIOMET MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HÚMERO PROXIMAL A.L.P.S.	04/01/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
96	96C2018 SSA	BANDAS, TUBOS Y ACCESORIOS PARA ORTODONCIA METÁLICOS SOLDABLES A LA BANDA	TD&S, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	BANDAS, TUBOS Y ACCESORIOS PARA ORTODONCIA SON ADITAMENTOS QUE SE COLOCAN DE FORMA TEMPORAL EN LA SUPERFICIE DE LOS DIENTES O SE SUELDAN A LA BANDA Y SON USADOS PARA LA REALIZACIÓN DE TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA A FIN DE CORREGIR ANOMALÍAS BUCALES, CRANEAL	04/01/2018	BANDAS, TUBOS Y ACCESORIOS PARA ORTODONCIA
95	95E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACIÓN DE VÁSTAGO DE CADERA, BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL PARA LA COLOCACIÓN DE VÁSTAGO DE CADERA, BIOMET ESTÁ DISEÑADO PARA PREPARAR EL ESPACIO EN DONDE SE COLOCARÁ O REEMPLAZARÁ EL IMPLANTE DE CADERA.	04/01/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
94	94C2018 SSA	SISTEMA DE GRAPAS PARA MINI Y MICROFRAGMENTOS COREFIX®	TECNOLOGÍA Y DISEÑO INDUSTRIAL, S.A.P.I. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE GRAPAS PARA MINI Y MICROFRAGMENTOS COREFIX®. ES UN DISPOSITIVO MÉDICO INDICADO, SEGÚN EL CASO PARTICULAR	04/01/2018	SISTEMA DE GRAPAS PARA MINI Y MICROFRAGMENTOS
93	93E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA VANGUARDTM 360	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	INDICADO PARA SER UTILIZADO DURANTE PROCEDIMIENTOS PRELIMINARES Y QUIRÚRGICOS UTILIZANDO LOS DISPOSITIVOS DE IMPLANTE DE REVISIÓN DEL SISTEMA DE RODILLA VANGUARD 360	04/01/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN DE RODILLA
92	92E2018 SSA	INSTRUMENTAL PARA EL SISTEMA ACTIS DUOFIX	JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL INSTRUMENTAL ACTIS DUOFIX ES UTILIZADO PARA LA CORRECTA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DE CADERA.	04/01/2018	INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORTOPÉDICO MANUAL
91	91C2018 SSA	BIP FOLEY CATHETER.	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL BIP FOLEY CATHETER - SILICONE ESTÁ DISEÑADO PARA EL DRENAGE Y/O LA IRRIGACIÓN DE LA VEJIGA Y/O PARA LA RECOLECCIÓN/MEDICIÓN DE LA ORINA DEL PACIENTE. ESTAS FUNCIONES SE CONSIGUEN MEDIANTE LA INTRODUCCIÓN DEL BIP FOLEY CATHETER - SILICONE EN LA CAVIDAD	04/01/2018	CATÉTER UROLÓGICO.
90	90E2018 SSA	INTUIS	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL EQUIPO INTUIS DE PHILIPS ES UN SISTEMA DE RAYOS X MONOPLANO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y DE DIAGNÓSTICO CARDIOVASCULARES	04/01/2018	EQUIPO DE RAYOS X
89	89C2018 SSA	AUXILIARES AUDITIVOS DIGITALES RESOUND MATCH	INSUMOS PARA LA SALUD SA DE CV	Clase II	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	ESTAN INDICADOS PARA PACIENTES CON HIPOACUSIA DE ACUERDO AL TIPO Y GRADO DE NECESIDAD DE LEVE A SEVERA	04/01/2018	AUXILIARES AUDITIVOS EXTERNOS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
88	88E2018 SSA	STEMA	CIRUGIA LAPAROSCOPICA SA DE CV	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO MEDICO PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA ENDOSCOPICA	04/01/2018	CAMARAS Y FUENTES DE LUZ PARA APLICACIONES ENDOSCOPICAS
87	87C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HUMERO PROXIMAL ALPS BIOMET	BIOMET MEXICO SA DE CV	Clase III	II. Protesis, ótesis y ayudas funcionales	ESTA INDICADO PARA LA FIJACION DE FRACTURAS Y DISLOCACIONES DE FRACTURA	04/01/2018	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HUMERO PROXIMAL
86	86R2018 SSA	T3-UPTAKE ELISA	DIAGMEX SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA MEDICION DE LA CANTIDAD OTAL DE SITIOS DE UNION DISPONIBLES PARA LAS HORMONAS TIROIDEAS	04/01/2018	REACTIVO PARA LA MEDICION DE HORMONA TIROIDEA
85	85R2018 SSA	MICRO TEST TUBES K2EDTA 250-500UL VIOLET CAP	CONTROL TECNICO Y REPRESENTACIONES SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA RECOLECCION DE MUESTRAS DE SANGRE EN PACIENTES PEDIATRICOS Y LA REALIZACION DE PRUEBAS SUBSECUENTES DE BIOMETRIA HEMATICA	04/01/2018	MICROTUBO DE RECOLECCION DE SANGRE
84	84C2018 SSA	FRESAS DENTALES DE CARBURO DE TUNGSTENO JOTA	DEPOSITO DENTAL VILLA DE CORTES SA DE CV	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	DE USO EN APLICACIONES DE PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGICOS COMO PREPARACIONES DE ENDODONCIA, PARA ELIMINACION DE CARIOS	04/01/2018	FRESAS DENTALES
83	83R2018 SSA	VERIFYNOW WQC	IL DIAGNOSTICS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	COMO BASE PARA UN CONTROL DE CALIDAD CUANTITATIVO	04/01/2018	REACTIVO CONTROL
82	82C2018 SSA	GUÍA HI-TORQUE COMMAND 18 PARA ATP	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ESTA GUÍA HI-TORQUE ESTÁ CONCEBIDA PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE CATÉTERES DE DILATACIÓN CON BALÓN DURANTE ANGIOPLASTIAS TRANSLUMINALES PERCUTÁNEAS (ATP) EN ARTERIAS COMO LA FEMORAL, POPLÍTEA O INFRAPOLÍTEA.	04/01/2018	GUÍA PARA ATP
81	81R2018 SSA	KIT FREELITE® KAPPA LIBRE OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LAS CADENAS LIGERAS KAPPA EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA	04/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS CADENAS LIGERAS LIBRES KAPPA.
80	80R2018 SSA	ATELLICA CH SALICILATO (SAL)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE SALICILATO	04/01/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE SALICILATO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
79	79C2018 SSA	BIP FOLEY CATHETER.	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL BIP FOLEY CATHETER, ESTÁ DISEÑADO PARA EL DRENAJE Y/O LA IRRIGACIÓN DE LA VEJIGA Y/O PARA LA RECOLECCIÓN/MEDICIÓN DE LA ORINA DEL PACIENTE. ESTAS FUNCIONES SE CONSIGUEN MEDIANTE LA INTRODUCCIÓN DEL BIP FOLEY CATHETER EN LA CAVIDAD VESICAL DE LA VEJIGA	04/01/2018	CATÉTER UROLÓGICO.
78	78C2018 SSA	TORNILLO EN TITANIO PARA OSTEOSÍNTESIS ARZTT	TRUEMED, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	TORNILLO METÁLICO PARA OSTEOSÍNTESIS, SE UTILIZA INDIVIDUALMENTE O CON OTRO TIPO DE IMPLANTE PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS ÓSEAS, EN LAS ESPECIALIDADES DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍCA.	04/01/2018	TORNILLO PARA OSTEOSÍNTESIS
77	77R2018 SSA	ATELLICA CH COCAINE METABOLITE (COC)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELLICA CH COCAINE METABOLITE (COC) ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO HOMOGENEO CON UN LIMITE DE 150 NG/ML, (NIVEL LIMITE INICIAL DE LA PRUEBA DE SAMHSA) O 300 NG/ML. EL ENSAYO COC ESTA PREVISTO PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO PARA EL ANALISIS CUALIT	04/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE METABOLITOS DE COCAINA
76	76C2018 SSA	HEALICOIL™ REGENESORB	SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	LOS ANCLAJES PARA SUTURAS HEALICOIL REGENESORB ESTÁN DISEÑADOS PARA LA RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN HOMBRO, CODA, RODILLA, PIE Y TOBILLO.	04/01/2018	ANCLAJE PARA SUTURA TIPO SACA CORCHO BIOCOMPUESTO Y BIOABSORBIBLE (BIODEGRADABLE)
75	75R2018 SSA	KIT FREELITE® LAMBDA LIBRE OPTILITE®	INSUMOS PARA LA SALUD, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVO PARA LA CUANTIFICACIÓN IN VITRO DE LAS CADENAS LIGERAS LAMBDA EN SUERO O EN PLASMA OBTENIDO CON HEPARINA LITIO O EDTA	04/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LAS CADENAS LIGERAS LIBRES LAMBDA
74	74R2018 SSA	ATELLICA CH HIGH SENSITIVITY C REACTIVE PROTEIN	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELLICA CH HIGH SENSITIVITY C REACTIVE PROTEIN (HSCRP) ES PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACION DE PROTEINA C REACTIVA (CRP) EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTASICO) HUMANOS. EL ATELLICA	04/01/2018	ENSAZO PARA LA DETERMINACION DE PROTEINA C REACTIVA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
73	73R2018 SSA	ATELLICA CH THEOPHYLLINE (THEO)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA CH THEOPHYLLINE (THEO) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TEOFILINA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. PARA USO EN LABORATORIOS CLÍNICOS O DE GABINETE	04/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE TEOFILINA
72	72C2018 SSA	SISTEMA DE PLACAS DE COMPRESIÓN DINAMICA DHS/DCS IBIT FIX.	PRO INSUMOS DE SALUD COLIMA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	SISTEMA DE PLACAS DE COMPRESIÓN DINAMICA INDICADAS PARA EL PACIENTE QUE NECESA UNA FIJACIÓN TEMPORAL, PARA LA UNION DE UNA FRACTURA U OSTEOTOMIA EN LA REGIÓN TROCANTERICA Y/O SUBTROCANTERICA.	04/01/2018	SISTEMA DE PLACAS DE COMPRESIÓN DINAMICA DHS/DCS
71	71R2018 SSA	NT-PROBNP FAST TEST KIT (IMMUNOFLUORESCENC E ASSAY)	DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	NT-PROBNP FAST TEST KIT (IMMUNOFLUORESCENCE ASSAY) ESTÁ DESTINADO A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL PRECURSOR N-TERMINAL DEL PEPTIDO NATRIURÉTICO TIPO B (NT-PROBNP) EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA.	04/01/2018	KIT PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE NT-PROBNP EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA.
70	70C2018 SSA	HALYARD* TURBO CLEANING CLOSED SUCTION SUSTEM, ENDOTRACHEAL	EMERGO S DE RL DE CV	Clase II	V. Materiales quirúrgicos y de curación	SISTEMA CERRADO DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL	04/01/2018	SISTEMA CERRADO DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
69	69E2018 SSA	AGILIA SP	FRESENIUS KABI MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA SU USO EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTERMITENTE O CONTINUA DE FLUIDOS PARENTERALES (COMO SOLUCIONES, COLOIDES, NUTRICIÓN PARENTERAL), MEDICAMENTOS (COMO FÁRMACOS DILUIDOS, QUIMIOTERAPIA O ANESTESIAS), SANGRE Y	04/01/2018	BOMBA DE INFUSIÓN
68	68R2018 SSA	ATELLICA™ CH TRANSFERRINA	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH TRANSFERRINA (TRF) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE TRANSFERRINA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO, EDTA POTÁSICO) HUMANOS.	04/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE TRANSFERRINA
67	67E2018 SSA	MICROTARGETINGTM STARTM DRIVE SYSTEM	EMERGO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA SER UTILIZADO CON SISTEMAS ESTEREOTÁCTICOS DISPONIBLES COMERCIALMENTE QUE REQUIEREN EL POSICIONAMIENTO EXACTO DE MICROELECTRODOS, ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN U OTROS INSTRUMENTOS EN EL CEREBRO O EN EL SISTEMA NERVIOSO.	04/01/2018	SISTEMA DE POSICIONAMIENTO ESTEREOTÁCTICO

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
66	66C2018 SSA	DEXYANE MED.	PIERRE FABRE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	VI. Productos higiénicos	PARA EL TRATAMIENTO DE ECZEMA, INCLUYENDO ECZEMA ATÓPICO, ECZEMA POR CONTACTO Y ECZEMA CRÓNICO DE MANOS EN BEBÉS MAYORES DE 3 MESES DE EDAD, NIÑOS Y ADULTOS. PARA CARA Y CUERPO. UTILIZAR SOLO O EN ASOCIACIÓN CON DERMOCORTICOIDES.	04/01/2018	CREMA REPARADORA CALMANTE.
65	65C2018 SSA	SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL DENTIX™	DENTIX IMPLANT SYSTEMS S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	IV. Insumos de uso odontológico	PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y RESTAURADORES PARA SER COLOCADOS EN EL MAXILAR INFERIOR Y SUPERIOR PARA PROVEER SOPORTE A ELEMENTOS PROTÉSICOS, COMO DIENTES ARTIFICIALES, A FIN DE RESTABLECER LA FUNCIÓN MASTICATORIA DEL PACIENTE.	04/01/2018	SISTEMA DE IMPLANTE DENTAL ENDOÓSEO
64	64R2018 SSA	LIAISON® CMV IGG II	DIASORIN MÉXICO S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO LIAISON® CMV IGG II EMPLEA LA TECNOLOGÍA DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) EN UN ENSAYO INMUNOLÓGICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE CLASE IGG DIRIGIDOS CONTRA EL HCMV EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.	04/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG ANTI- HCMV.
63	63R2018 SSA	CERTUM CHAGAS RAPID TEST	KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA RÁPIDA DE CHAGAS ES UN INMUNOENSAZO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE IGG ANTI-TRYPANOSOMA CRUZI (T. CRUZI) EN MUESTRAS HUMANAS DE SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA.	04/01/2018	PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE IGG ANTI-TRYPANOSOMA CRUZI (T. CRUZI) EN MUESTRAS HUM
62	62C2018 SSA	ENDOFLOW LINES SYSTEM.	TÉCNICOS MÉDICOS, S.A DE R.L. DE C.V.	Clase I	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL SISTEMA DE IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN ES DE UN SOLO USO Y ESTÁ DISEÑADO PARA EMPLEARSE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA LA IRRIGACIÓN, LAVADO Y ASPIRACIÓN DE CAVIDADES ANATÓMICAS.	04/01/2018	SISTEMA DE LÍNEAS PARA IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN.
61	61R2018 SSA	ATELLICA™ CH GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH GAMMA-GLUTAMYL TRANSFERASE (GGT) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE GAMMA-GLUTAMIL TRANSFERASA EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS.	04/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE GAMMA-GLUTAMIL TRANSFERASA.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
60	60R2018 SSA	ATELLICA™ CH ÁCIDO VALPROICO (VPA)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA ATELICA™ CH ACIDO VALPROICO (VPA) ESTÁ PREVISTA PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO VALPROICO EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS.	04/01/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE ÁCIDO VALPROICO
59	59E2018 SSA	EMED	CIRUGÍA LAPARASCÓPICA, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA PARA HEMOSTASIA Y CORTE MEDIANTE ALTA FRECUENCIA.	04/01/2018	UNIDADES DE ELECTROCIRUGÍA CON ACCESORIOS
58	58C2018 SSA	FRESAS DENTALES DE ACERO JOTA	DEPOSITO DENTAL VILLA DE CORTES, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	LAS FRESAS DENTALES DE ACERO INOXIDABLE SON PARA USO EN APLICACIONES EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS	04/01/2018	FRESAS DENTALES DE ACERO INOXIDABLE
57	57C2018 SSA	FRESAS DENTALES DE ACERO JOTA	DEPOSITO DENTAL VILLA DE CORTES, S.A. DE C.V.	Clase I	IV. Insumos de uso odontológico	LAS FRESAS DENTALES DE ACERO INOXIDABLE SON PARA USO EN APLICACIONES EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS	04/01/2018	FRESAS DENTALES DE ACERO INOXIDABLE
56	56R2018 SSA	ATELLICA™ CH CARBAMAZEPINE (CARB)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH CARBAMAZEPINE (CARB) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CARBAMAZEPINA, UN ANTICONVULSIVO, EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS. LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA CARB SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTIC	04/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CARBAMAZEPINA
55	55R2018 SSA	ATELLICATM CH PROPOXIFENO (PPX)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL REACTIVO ATELICA™ CH PROPOXIFENO (PPX) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL ANÁLISIS CUALITATIVO O SEMICUANTITATIVO DE PROPOXIFENO EN ORINA HUMANA.	04/01/2018	REACTIVO PARA LA MEDICIÓN DE PROPOXIFENO
54	54R2018 SSA	ATELLICATM CH PHENOBARBITAL (PHNB)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH PHENOBARBITAL (PHNB) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE FENOBARBITAL EN SUERO Y PLASMA (HEPARINA DE LITIO) HUMANOS.	04/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE FENOBARBITAL
53	53R2018 SSA	ATELLICATM CH BARBITURATES (BRB)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S. DE R.L DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH BARBITURATES (BRB) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL ANÁLISIS CUALITATIVO O SEMICUANTITATIVO DE BARBITÚRICOS EN ORINA HUMANA. EL ENSAYO BRB SOLAMENTE BRINDA UN RESULTADO DE PRUEBA ANALÍTICA PRELIMINAR.	04/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE BARBITÚRICOS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
52	52R2018 SSA	ALINITY C- SERIES DETERGENTES	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LOS DETERGENTES A Y B ALINITY C-SERIES SON SOLUCIONES QUE SE UTILIZAN PARA LAVAR SONDAS DE MUESTRAS, SONDAS DE REACTIVOS, MEZCLADORAS Y CUBETAS DE REACCIÓN. LAS SOLUCIONES SE UTILIZAN CON LA FUNCIÓN DE LAVADOSMART DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA. TA	04/01/2018	SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO Y DIAGNÓSTICO
51	51C2018 SSA	GANCHOS Y TOPES PARA ORTODONCIA METÁLICOS	TD&S, S.A. DE C.V.	Clase II	IV. Insumos de uso odontológico	LOS GANCHOS Y TOPES PARA ORTODONCIA SON ADITAMENTOS QUE SE COLOCAN DE FORMA TEMPORAL EN EL ARCO PARA COADYUVAR EN EL MOVIMIENTO DE LOS DIENTES.	04/01/2018	GANCHOS Y TOPES PARA ORTODONCIA
50	50E2018 SSA	VIDEO COLPOSCOPE SLC-2000B	PHILIPS MÉXICO COMMERCIAL, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	VIDEO COLPOSCOPE SLC-2000B SE UTILIZA PARA EXAMINAR LOS TEJIDOS DE LA VAGINA, CÉRVIDO Y GENITALES EXTERNOS A TRAVÉS DEL AUMENTO DE LA IMAGEN. DONDE SE INDICA, SE UTILIZA PARA DIAGNOSTICAR ANOMALÍAS Y SELECCIONAR ÁREAS PARA LA BIOPSIA.	04/01/2018	COLPOSCOPIO
49	49C2018 SSA	ELRAVIE BALANCE®	BIO REG PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	ELRAVIE BALANCE 1.5 ML ES DESTINADA PARA SER USADA PARA AUMENTO DEL TEJIDO FACIAL Y PARA EL TRATAMIENTO DE PROFUNDAS Y FINAS ARRUGAS EN LA CARA.	04/01/2018	GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO
48	48E2018 SSA	TELESCOPIOS MARCA OLYMPUS	OLYMPUS AMÉRICA DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EQUIPO MÉDICO INDICADO PARA OBSERVACIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO, MEDIANTE PROCESOS ENDOSCÓPICOS DE UROLOGÍA, GINECOLOGÍA Y OTORRINOLARINGOLOGÍA.	04/01/2018	VIDEOTELESCOPIOS
47	47E2018 SSA	UC-3500	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	EL ANALIZADOR DE TIRES REACTIVAS DE ORINA UC-3500 TOTALMENTE AUTOMATIZADO ES UN INSTRUMENTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA DETERMINAR LOS PARÁMETROS CLÍNICOS DE LA ORINA HUMANA.	04/01/2018	ANALIZADOR AUTOMATIZADO DE TIRES REACTIVAS PARA ORINA
46	46E2018 SSA	UNIDAD RADIOGRÁFICA MÓVIL MAC.	RADIOLOGÍA Y ELECTRÓNICA DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA REALIZAR EXÁMENES RADIOGRÁFICOS AL LADO DE LA CAMA DEL PACIENTE, EN SALAS DE MEDICINA INTENSIVA, URGENCIAS, ORTOPEDIA Y QUIRÓFANO.	04/01/2018	SISTEMA DIAGNÓSTICO DE RAYOS X.
45	45C2018 SSA	TACTICATH™ SENSOR ENABLED™ CATÉTER DE ABLACIÓN CON SENSOR DE FUERZA DE CONTACTO	SJ MEDICAL MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	EL CATÉTER DE ABLACIÓN CON SENSOR DE FUERZA DE CONTACTO TACTICATH™, SENSOR ENABLED™ ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN EL MAPEO ELECTROFISIOLÓGICO CARDIACO (ESTIMULACIÓN Y REGISTRO) Y, CUANDO SE UTILIZA JUNTO CON UN GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA, PARA LA ABL	04/01/2018	CATÉTER DE ABLACIÓN

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
44	44R2018 SSA	ATELLICA™ CH AMPHETAMINES (AMP)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICATM CH AMPHETAMINES (AMP) ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL ANÁLISIS CUANTITATIVO O SEMICUANTITATIVO DE ANFETAMINAS EN ORINA HUMANA. EL ENSAYO AMP ÚNICAMENTE OFRECE UN RESULTADO DE PRUEBA PRELIMINAR. AGENTE DE DIAGNÓSTICO. PARA USO EX	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANFETAMINAS
43	43E2018 SSA	FIBRAS LÁSER BOSTON SCIENTIFIC.	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LAS FIBRAS LÁSER BOSTON SCIENTIFIC DE UN SOLO USO Y REUTILIZABLES, SON COMPATIBLES CON LOS LÁSERES BOSTON SCIENTIFIC PARA LAS INDICACIONES EN QUE ESTÁ APROBADO EL USO DE ESTOS SISTEMAS LÁSER. LAS INDICACIONES PUEDEN SER, ENTRE OTRAS, INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS	03/01/2018	FIBRAS LÁSER.
42	42R2018 SSA	ALINITY I CA 15-3.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	• ALINITY I CA 15-3 REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I CA 15-3 ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DEFINIDO POR EL ANTICUERPO DF3 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C. • ALINITY I CA 15-3 REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I CA 15-3 ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTÍGENO DEFINIDO POR EL ANTICUERPO DF3 EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C.	03/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTÍGENO DEFINIDO POR EL ANTICUERPO DF3
41	41R2018 SSA	NEO-NATAL T4 ELISA	DIAGMEX, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA NEO-NATAL T4 ELISA ES UN SISTEMA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CONCENTRACIÓN TOTAL DE TIROXINA EN SANGRE HUMANA (RECIÉN NACIDOS) MEDIANTE UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO.	03/01/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROXINA
40	40C2018 SSA	XOXO BY TROJAN	CHURCH & DWIGHT, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	AYUDA A REDUCIR EL RIESGO DE LA TRANSMISIÓN DE INFECCIÓN POR VIH (SIDA) Y OTRAS INFECCIONES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE, ASÍ COMO AUXILIAR EN LA PREVENCIÓN DE EMBARAZO Y LA PLANIFICACIÓN FAMILIAR.	03/01/2018	CONDÓN MASCULINO HULE LÁTEX NATURAL
39	39R2018 SSA	ENA PROFILE-6 ELISA	DIAGMEX, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA JO-1, SM, SM/RNP, SSA (RO), SSB (LA) Y SCL-70 EN SUERO HUMANO	03/01/2018	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA JO-1, SM, SM/RNP, SSA (RO), SSB (LA) Y SCL-70
38	38R2018 SSA	ALINITY C LACTIC ACID	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C LACTIC ACID SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO LÁCTICO EN PLASMA HUMANO EN EL ANALIZADOR ALINITY C.	03/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ÁCIDO LÁCTICO.

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
37	37R2018 SSA	TSH NEO- NATAL ELISA	DIAGMEX, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROTROPINA	03/01/2018	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE TIROTROPINA
36	36R2018 SSA	ATELLICA™ CH BENZODIAZEPINE (BNZ)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH BENZODIAZEPINE (BNZ) ES UN INMUNOENSAYO ENZIMÁTICO HOMOGÉNEO CON UN VALOR LÍMITE DE 200 NG/ML Ó 300 NG/ML. EL ENSAYO BNZ ES PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL ANÁLISIS CUALITATIVO Ó SEMICUANTITATIVO DE BENZODIAZEPINAS EN ORINA HUMANA	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE BENZODIAZEPINAS
35	35R2018 SSA	ALINITY I T-UPTAKE.	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ALINITY I T-UPTAKE REAGENT KIT: EL ENSAYO ALINITY I T-UPTAKE ES UN INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA CAPACIDAD TOTAL DE UNIÓN DE LA HORMONA TIROIDEA, TIROXINA (T4), EN SUERO O	03/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD TOTAL DE UNIÓN DE LA HORMINA TIROIDEA, TIROXINA (T4).
34	34C2018 SSA	SISTEMA RADIAL EXPLOR™	BIOMET MÉXICO, S. A. DE C. V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA RADIAL EXPLOR™ ESTÁ INDICADO EN LA SUSTITUCIÓN DE LA CABEZA RADIAL POR DISCAPACIDADES DEGENERATIVAS O POSTRAUMÁTICAS QUE PRESENTAN DOLOR, CREPITACIÓN Y DISMINUCIÓN DEL MOVIMIENTO EN LA ARTICULACIÓN RADIO-ULNAR, RADIO-HUMERAL Y/O RADIO-PROXIMAL;	03/01/2018	CABEZAS RADIALES
33	33C2018 SSA	VÁSTAGO PARA ARTROPLASTIA DE CADERA, BIOMET	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	EL VÁSTAGO PARA ARTROPLASTIA DE CADERA, BIOMET ES UNA ARTICULACIÓN ORTOPÉDICA DISEÑADA PARA REEMPLAZAR LA ARTICULACIÓN NATURAL DE LA CADERA QUE ESTE DAÑADA O ENFERMA, EN UNA HEMIARTROPLASTÍA DE CADERA O ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA PARA PROVEER ALIVIO DEL	03/01/2018	VÁSTAGO DE CADERA
32	32R2018 SSA	ALINITY C DIRECT BILIRUBIN	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C DIRECT BILIRUBIN SE UTILIZA PARA EL ANÁLISIS CUANTITATIVO DE BILIRRUBINA DIRECTA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C.	03/01/2018	PRUEBA PARA LA DETERMINACIÓN DE BILIRRUBINA.
31	31R2018 SSA	MALB FAST TEST KIT (IMMUNOFLUORESCENC E ASSAY)	DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	KIT PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE MICROALBUMINURIA (MALB) EN ORINA.	03/01/2018	KIT PARA LA MEDICIÓN DE MICROALBUMINURIA (MALB)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONtra RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
30	30C2018 SSA	SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA VANGUARD™ 360	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Prótesis, ótesis y ayudas funcionales	EL SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA VANGUARD™ 360 ES UN SISTEMA DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA QUE PUEDE SER UTILIZADO EN ARTROPLASTÍA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA Y DE REVISIÓN.	03/01/2018	SISTEMA DE PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA
29	29E2018 SSA	PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD BORGATTA	DENTAL TRADE SA DE CV	Clase I	I. Equipo Médico	PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD	03/01/2018	PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD
28	28E2018 SSA	INSUFLADOR DE CO2 Y ACCESORIOS AESCULAP	B. BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	EL INSUFLADOR DE CO2 Y ACCESORIOS AESCULAP SE UTILIZA DURANTE INTERVENCIones ENDOSCÓPICAS, DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS COMO ESTÁNDAR, BARIATRÍA, PEDIATRÍA, EXTRACCIÓN VASCULAR ENDOSCÓPICA, CIRUGÍA CARDÍACA ABIERTA ASISTIDA POR ENDOSCOPIA.	03/01/2018	INSUFLADOR DE CO2 Y ACCESORIOS
27	27R2018 SSA	ATELLICA™ CH COMPLEMENT C3 (C3)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, S. DE R. L. DE C. V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ATELICA™ CH COMPLEMENT C3 (C3) ESTÁ PREVISTO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO EN LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE COMPLEMENTO C3 EN SUERO HUMANO. LA MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE COMPLEMENTO C3 ES IMPORTANTE PARA DETERMINAR DEFICIENCIAS HEREDITARIAS	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE COMPLEMENTO C3.
26	26R2018 SSA	ATELLICA CH DIOXIDO DE CARBONO CONCENTRADO	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIOXIDO DE CARBONO EN SUERO Y PLASMA HUMANOS	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE DIOXIDO DE CARBONO
25	25R2018 SSA	ATELLICA CH GENTAMICIN (GENT)	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S DE RL DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA AL MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GENTAMICINA EN SUERO Y PLASMA HUMANOS	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE GENTAMICINA
24	24R2018 SSA	ALINITY I CORTISOL	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	ES UN INMUNOANALISIS DE MICROPARTICULAS (CMIA) UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE CORTISOL EN SUERO, PLASMA U ORINA HUMANOS	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE CORTISOL
23	23R2018 SSA	ALINITY C ACTIVATED AMINOTRANSFERASA	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALANINA AMINOTRANSFERASA EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALANINA AMINOTRANSFERASA

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
22	22R2018 SSA	BECKMAN COULTER CRP	BECKMAN COULTER DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PRUEBA INMUNOTURBIDIMETRICA PARA CUANTIFICAR LA PROTEINA C-REACTIVA (PCR) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE PROTEINA C-REACTIVA (PCR)
21	21R2018 SSA	BECKMAN COULTER ISE HIGH SERUM STANDARD	BECKMAN COULTER DE MEXICO SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	SISTEMA DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE CONCENTRACIONES DE SODIO, POTASIO Y CLORO EN SUERO Y ORINA HUMANOS	03/01/2018	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE SODIO, POTASIO Y CLORO
20	20R2018 SSA	HBA1C CINTROL LEVEL 1 AND LEVEL 2 (HBA1C CONTROL)	SOLUCION INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INDICADO EN EL CONTROL DE CALIDAD DE HBA1C EN SISTEMAS DE QUIMICA CLINICA	03/01/2018	REACTIVO CONTROL
19	19E2018 SSA	ZIEHM SOLO FD	ELECTRONICA Y MEDICINA SA	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD RADIOLOGICA Y FLUOROSCOPICA	03/01/2018	UNIDAD RADIOLOGICA Y FLOUROSCOPICA
18	18R2018 SSA	CLINICAL CHEMISTRY CALIBRATION SERUM (CAL)	SOLUCION INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS SA DE CV	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA LA CALIBRACION DE ANALIZADORES AUTOMATICOS	03/01/2018	REACTIVO CALIBRADOR
17	17R2018 SSA	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE E. HISTOLYTICA.	DIAGMEX, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO E. HISTOLYTICA EN HECES.	02/01/2018	E. HISTOLYTICA/DISPAR ELISA
16	16E2018 SSA	SENSORES CHEETAH	PANAMEDICAL, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	LOS SENSORES O ELECTRODOS CHEETAH DE UN SOLO USO ESTÁN INDICADOS PARA SER UTILIZADOS CON MONITORES DE GASTO CARDIACO NO INVASIVOS DE LA MARCA CHEETAH.	02/01/2018	SENSORES PARA MONITOR DE GASTO CARDIACO
15	15C2018 SSA	SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS INTRAMEDULARES PHOENIX	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA AYUDAR EN LA ESTABILIZACIÓN Y ALINEAMIENTO DE FRACTURAS DE HUESOS Y AYUDAR A LA CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES COMO LO ES TIBIA, FÉMUR Y TOBILLO	02/01/2018	SISTEMA DE CLAVOS Y TORNILLOS INTRAMEDULARES
14	14R2018 SSA	VERIFYNOW® ASPIRIN	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	LA PRUEBA DE ASPIRINA VERIFYNOW ES UNA PRUEBA CUALITATIVA PARA AYUDAR A LA DETECCIÓN DE DISFUNCIÓN PLAQUETARIA DEBIDA A LA INGESTA DE ASPIRINA, A REALIZAR EN SANGRE ENTERA CITRATADA TANTO EN PUNTOS DE ATENCIÓN COMO EN LABORATORIOS.	02/01/2018	PRUEBA CUALITATIVA PARA LA DETECCIÓN DE DISFUNCIÓN PLAQUETARIA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EXPEDIDOS EN 2018

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
13	13C2018 SSA	SUTURA CON AGUJA OFTÁLMICA DE NYLON MANI	GRUPO ITSAZA, S.A. DE C.V.	Clase III	V. Materiales quirúrgicos y de curación	UTILIZADO PARA FAVORECER LA CICATRIZACIÓN DE UNA HERIDA, MEDIANTE LA APROXIMACIÓN DE LOS BORDES O EXTREMOS, CON EL OBJETO DE MANTENERLOS UNIDOS.	02/01/2018	SUTURAS CON AGUJA OFTÁLMICA
12	12R2018 SSA	ALINITY C CARBON DIOXIDE	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	EL ENSAYO ALINITY C CARBON DIOXIDE SE UTILIZA PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIÓXIDO DE CARBONO EN SUERO O PLASMA HUMANOS EN EL ANALIZADOR ALINITY C.	02/01/2018	ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE DIÓXIDO DE CARBONO.
11	11R2018 SSA	XILOSE CTROL	I.L. DIAGNOSTICS, S.A. DE C.V.	Clase I	III. Agentes de diagnóstico	PARA EL CONTROL ANALÍTICO EN LA DETERMINACIÓN DE XILOSA	02/01/2018	REACTIVO CONTROL
10	10C2018 SSA	XOXO™ BY TROJAN™	CHURCH & DWIGHT, S. DE R.L. DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	AYUDA A REDUCIR EL RIESGO DE LA TRANSMISIÓN DE INFECCIÓN POR VIH (SIDA) Y OTRAS INFECCIONES TRANSMITIDAS SEXUALMENTE, ASÍ COMO AUXILIAR EN LA PREVENCIÓN DE EMBARAZO Y LA PLANIFICACIÓN FAMILIAR.	02/01/2018	CONDÓN MASCULINO DE HULE LÁTEX NATURAL
9	9E2018 SSA	ANALIZADORES DE ESR – ALIFAX	SYSMEX DIAGNÓSTICOS MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS ANALIZADORES DE ESR – ALIFAX ESTÁN INDICADOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG) O ERITROSEDIMENTACIÓN EN MM/H (INTERVALO DE 2-120MM/H).	02/01/2018	ANALIZADORES AUTOMATIZADOS PARA DETERMINAR LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR (VSG)
8	8E2018 SSA	WDM	XRG ESPECIALIDADES MÉDICAS, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	UNIDAD DE RAYOS-X CON FINES MÉDICOS ESTÁ DESTINADA AL EXAMEN RADIOLÓGICO Y DIAGNÓSTICO.	02/01/2018	MÁQUINA DE RAYOS-X DE DIAGNÓSTICO MÉDICO
7	7E2018 SSA	CONCENTRADOR DE OXÍGENO SERIE M	DISPOMED S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	INDICADO PARA GENERAR Y ENTREGAR DEL 87% AL 93% DE OXÍGENO PARA USO SUPLEMENTARIO ÚNICAMENTE DEL OXÍGENO. ES APLICABLE A HOSPITALES, UNIDADES MÉDICAS Y USO DOMÉSTICO. SOLO ESTÁ DISPONIBLE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA, NO DEBE UTILIZARSE PARA SOPORTE DE VIDA O	02/01/2018	CONCENTRADOR DE OXÍGENO
6	6C2018 SSA	GOTAS OFTÁLMICAS	ALLERGAN, S.A DE C.V.	Clase II	VI. Productos higiénicos	REFRESH® NIGHT DROPS HIDRATA Y LUBRICA LA SUPERFICIE OCULAR, ALIVIA LA INCOMODIDAD OCULAR COMO IRRITACIÓN, ARDOR O SEQUEDAD. PUEDE SER USADO COMO PROTECTOR CONTRA LA IRRITACIÓN. REFRESH® NIGHT DROPS PUEDE UTILIZARSE CON LENTES DE CONTACTO. REFRESH® NIG	02/01/2018	REFRESH NIGHT DROPS

Consecutivo	No. Registro Sanitario	Denominación Distintiva	Titular del Registro	Clase	Categoría	Indicación de uso	Fecha de Emisión	Denominación genérica
5	5E2018 SSA	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO VINNO	ELISA CARBAJAL MEJIA	Clase II	I. Equipo Médico	SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO DE PROPÓSITO GENERAL, DISEÑADO PARA SU UTILIZACIÓN EN UNA AMPLIA VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS EXTRACORPÓREOS / INTRACORPÓREOS DEL CUERPO HUMANO	02/01/2018	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO
4	4E2018 SSA	ELECTRODOS REUTILIZABLES RF ST JUDE MEDICAL	SJ MEDICAL MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.	Clase III	I. Equipo Médico	LOS ELECTRODOS TERMOPARES DE ST. JUDE MEDICAL™ ESTÁN PREVISTOS PARA EL USO EN PROCEDIMIENTOS DE LESIÓN DEL TEJIDO NERVIOSO.	02/01/2018	ELECTRODOS TERMOPARES REUTILIZABLES PARA RADIO FRECUENCIA DE ACERO INOXIDABLE
3	3E2018 SSA	INSTRUMENTOS PARA EL SISTEMA DVR® CROSSLOCK	BIOMET MÉXICO, S.A. DE C.V.	Clase I	I. Equipo Médico	LOS INSTRUMENTOS PARA EL SISTEMA DVR® CROSSLOCK ESTÁN DISEÑADOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DVR® CROSSLOCK.	02/01/2018	INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA
2	2C2018 SSA	PTH RIMAG	SNC TECNOLOGÍA MÉDICA, S.A. DE C.V.	Clase III	II. Protesis, órtesis y ayudas funcionales	PARA EL REEMPLAZO PROTÉSICO DEL HOMBRO DEBIDO A PÉRDIDA ÓSEA MAYOR SECUNDARIA ETIOLOGÍA ONCOLÓGICA, INFECCIOSA, TRAUMÁTICA, AFLOJAMIENTO ASÉPTICO CON MALA CALIDAD Y PÉRDIDA ÓSEA IMPORTANTE.	02/01/2018	PRÓTESIS DE HOMBRO
1	1E2018 SSA	VENUS VELOCITY	VENUS CONCEPT MEXICO, S.A. DE C.V.	Clase II	I. Equipo Médico	PARA USO EN APLICACIONES DE DERMATOLÓGIA, CIRUGÍAS GENERALES Y PLÁSTICAS	02/01/2018	LÁSER DERMATOLÓGICO