

**SECRETARÍA DE SALUD**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

1180E97 SSA

No. DE SOLICITUD

163300402L0112

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 189, 190 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Cardinal Health México 514, S. de R.L de C.V

Domicilio: Av. Industrial Automotriz No. 128, Lote C Edificio A-2, Parque Industrial el Coecillo, CP 50246, Toluca, Estado de México, México.

R.F.C. CHM 1507039G5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Pinzas para Biopsia Cordis.

Denominación Genérica: Instrumental Médico.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: Cordis Corporation

Domicilio: 14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 33014, E.U.A.

Importado y distribuido por: Cardinal Health México 514 S. de R.L de C.V

Domicilio: Av. Industrial Automotriz No. 128, Lote C Edificio A-2, Parque Industrial el Coecillo, CP 50246, Toluca, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Los Fórceps para biopsia están indicados para facilitar el muestreo de tejido muscular endomiocárdico de los ventrículos derecho e izquierdo.

Descripción: Instrumental médico para realizar biopsia.

El fórceps para biopsia es desechable, performable, torsionable y radiopaco de Cordis consta de un manipulador de tres anillos, unas mordazas cortantes de acero inoxidable, un cuerpo exterior constituido por espiras y un alma preformable recubierta de PTFE. El anillo que acciona el pulgar es flexible y puede girar para acomodarse a cualquier posición. El fórceps (sin incluir el manipulador) tiene un diámetro de 2.3 mm.

Producto estéril mediante óxido de etileno

Presentaciones:

Código	Descripción
504300	PINZA P/BIOPSIA 5.5F, 104cm, 1.85mm
504302	PINZA P/BIOPSIA 5.5F, 50cm, 1.85mm
502050B	PINZAS PARA BIOPSIA A-SURELOC
502050M	PINZAS PARA BIOPSIA A-SURELOC
502050S	PINZAS PARA BIOPSIA A-SURELOC
502300	PINZAS PARA BIOPSIA CORDIS
502300L	PINZAS PARA BIOPSIA CORDIS
502302	PINZAS PARA BIOPSIA CORDIS
502302L	PINZAS PARA BIOPSIA CORDIS
502400B	PINZAS PARA BIOPSIA CORDIS BIPAL 7
502400L	BF BIPAL 7F 104cm
502402B	PINZAS PARA BIOPSIA CORDIS BIPAL 7
502402L	PINZAS PARA BIOPSIA CORDIS BIPAL 7
502402M	PINZAS PARA BIOPSIA CORDIS BIPAL 7
504300L	PINZA P/BIOPSIA 7.0F, 104cm, 2.3mm
504302L	PINZA P/BIOPSIA 7.0F, 50cm, 2.3mm

Envase Primario: Bandeja de PVC de 10" por 10". Las asas se colocan en la bandeja con el eje (y las mandíbulas) colocadas en una pista circular. Se coloca una etiqueta Tyvek/Mylar en la bandeja.

Envase Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 08 de agosto de 2016

Fecha de emisión: 18 de octubre de 2016

Fecha de vencimiento: 08 de agosto de 2021

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- ENTORNOS AL RECLAMO:**

 - El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
 - La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
 - La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
 - Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
 - La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
 - El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
 - Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.
 - Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLRN/MCD/MLBCR/TA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.

Hoja 3 de 3 1633004021 0112