





### SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIREÇCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
3176E2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CT081206
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300401B0120

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, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Corporativo Neomedica S.A. de C.V.

del registro. Porporditvo recomicated o.x. de o.v

Domicilio:

Aguascalientes No. 115, Col. Roma, C.P. 06760, Deleg. Cuauntémoc, Distrito Federal, México

R.F.C.

CNE 900625 PC9

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Kit de cirugia laparoscópica Pennine

Denominación Genérica:

Kit de cirugía laparoscópica

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material de Curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por:

Pennine Healthcare

Domicilio:

City Gate, London Road, Derby DE24 8WY, Reino Unido

Importado y Distribuido por:

Corporativo Neomedica S.A. de C.V.

Domicilio:

Aguascalientes No. 115 Col. Roma, C.P. 06760, Deleg. Cuauhtémoc, Distrito

Federal, México

Es Ho

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras Hoia 1 de 3 133300CT081206

4







Indicaciones de uso:

Kit para ser utilizado en diferentes procesos laparoscópicos.

Descripción:

Kit para para procedimientos laparoscópicos.

Familia de productos	Materiales de elaboración
Aguja Veress Aguja de aspiración Sonda de acoplamiento para succión de irrigación	Acero inoxidable
Set estándar de filtro de evacuación del humo	PVC Celulosa
Set de filtro de evacuación del humo	PVC Celulosa Carbón
Aljaba laparoscópica y extensión	Polipropileno
Bolsa para instrumental laparoscópico	Polipropileno
Set de succión de irrigación	PVC Polipropilene ABS Acero Inoxidable

Presentaciones:

# Kit de cirugía laparoscópica Pennine

Modelo	Descripción	Cantidad por caja
LAP0001	Aguja Veress, 120mm/5mm	20
LAP0002	Aguja de aspiración 150mm	10
LAP0003	Sonda 10mm para kit de succión e irrigación	10
LAP0004	Kits de filtros de evacuación de humo estandar, tubo 42cm, Ø6mm	25
	Kits de filtros de evacuación de humo de uxe, tubo 52cm, 206mm	25
LAP0008	Kit de succión y irrigación	12
LAP0010	Aguja Veress; 150mm/5mm	20
INS-1320/LL	Tuberia de insuffación con filtro, luer lock maseulino, 2.0m, 6mm	10
INS-1330/LL	Tubería de insuffación con filtro, luer lock masculino, 3.0m, 6mm	10
INS-1330/E	Tuberia de insuflación con filtro, extremo abierto/conector de embudo, 3.0m, 6mm	10
INS-1332	Tubería de insuffación con filtro, seguro luer macho/conector de entrada ajustada, 3.0m, —6mm.	10
INS-1250	Tuberla de insuflación con filtro, seguro luer macho/ conector Wolf, 2.5m, 6mm, 26ch	10

## Accesorios Pennine para cirugía laparoscópica

Modelo	Descripción	Cantidad por caja
LAP0006/	Quiver laparoscópico con extensión	20 /
LAP0007	Bolsa para instrumental laparoscópico, 49x44cm	25
TP0808/S	Funda para cámara	20
LAP0011	Funda para arco en C (tipo de arco Siemens)	24
LAP0012	Funda para arco en C (tipo de arco Philips Libra y Philips BV)	24 /
LAP0013	Funda para arco en C (tipo de arco Philips BB25)	24

Envase primario: Bolsa estéril Envase secundario: Caja de cartón

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras Hoja 2 de 3 133300CT081206







Caducidad:

05 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión:

17 de diciembre de 2013

Fecha de vencimiento:

17 de diciembre de 2018

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

NORMA MORALES VILLA

#### **OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

- 1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias:
- La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
- 3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha
- aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Rázón Social y domicilio).

  4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
- 5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
- 6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vinente.

MINS/DBC/CTG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras Hoja 3 de 3 133300CT081206