

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.

1488C2008 SSA

No. DE SOLICITUD

163300402A0135

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 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, 188 y 189 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:

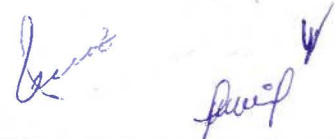
Titular del registro: Kendall de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Monosof™ (Monofilamento de Nylon)
Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica No Absorbible
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: PolySuture Industria e Comercio Ltda.
Domicilio: Avenida Vereador Gabriel Ramos Da Silva, 1245- 37950000, Sao Sebastião Do Paraíso – MG, Brasil.

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

Hoja 1 de 7 163300402A0135



Importado y Distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para usarse en aproximación de tejidos internos, ligaduras y suturas de piel.

Descripción: Sutura quirúrgica de nylon filamentado o trenzado (azul – D&C Azul No. 6 o negro – Hemateina) o no teñido (incoloro), estéril por radiación gama o EtO, no absorbible, sintético. Que presentan diversos tamaños y modelos conforme a la necesidad de la técnica quirúrgica utilizada, sin agujas (diámetros USP 0, 2-0, 3-0 y 4-0 de 150 o 250 cm de largo) o con varios tipos y tamaños de aguja (diámetros 10-0 hasta 1 y varios largos), en empaque primario de película laminada de poliéster y polietileno mas papel de grado quirúrgico laqueado aplicable para la esterilización por radiación u óxido de etileno para hilos USP 10-0.

Presentaciones: Monosof™ (Monofilamento de Nylon)
Empaque individual con una pieza y cajas de cartón con 12 o 24 piezas

Monosof™ (Monofilamento de Nylon)					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
Sin Aguja	NP15010	0	3.5	150	24
	NP15020	2-0	3	150	24
	NP15030	3-0	2	150	24
	NP15040	4-0	1.5	150	24
	NP25010	0	3.5	250	24
	NP25020	2-0	3	250	24
	NP25030	3-0	2	250	24
	NP25040	4-0	1.5	250	24

Cuticular / Cierre de Piel					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
CT 20 (DS 20) 3/8 ▼ 20 mm	NP43310	0	3.5	45	24
	NP43320	2-0	3	45	24
	NP43330	3-0	2	45	24
	NP43340	4-0	1.5	45	24
	NP43350	5-0	1	45	24
	NP43360	6-0	0.7	45	24
	NP43320E	2-0	3	75	24
	NP43330E	3-0	2	75	24
	NP43340E	4-0	1.5	75	24
	NP43350E	5-0	1	75	24
	NP43360E	6-0	0.7	75	24
	NP84330	3-0	2	45	24
CT 24 (DS 24) 3/8 ▼ 24 mm	NP84340	4-0	1.5	45	24
	3N84340	4-0	1.5	3 x 45 cm	24

CT 25 (DS 25) 3/8 ▼ 25 mm	NP44320	2-0	3	45	24
	NP44330	3-0	2	45	24
	NP44340	4-0	1.5	45	24
	NP44320E	2-0	3	75	24
	NP44330E	3-0	2	75	24
	NP44340E	4-0	1.5	75	24
	3NP44340	4-0	1.5	3 x 45 cm	24

Cuticular / Cierre de Piel					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
CT 30 (DS 30) 3/8 ▼ 30 mm	NP45301	1	4	75	24
	NP45310	0	3.5	45	24
	NP44320	2-0	3	45	24
	NP45330	3-0	2	45	24
	NP45340	4-0	1.5	45	24
	NP45350	5-0	1	45	24
	NP45310E	0	3.5	75	24
	NP45320E	2-0	3	75	24
	NP45330E	3-0	2	75	24
	3NP45320	2-0	3	3x45 cm	24
	3NP45330	3-0	2	3x45 cm	24
CT 35 (DS 35) 3/8 ▼ 35 mm	NP46320	2-0	3	75	24
CT 40 (DS 40) 3/8 ▼ 40 mm	NP47320	2-0	3	45	24
	3NP47320	2-0	3	3x45 cm	24
CT 40 (DS 40) 3/8 ▼ 40 mm	NP47320	2-0	3	45	24
	3NP47320	2-0	3	3x45 cm	24
MT 15 (HS 15) 1/2 ▼ 15 mm	NP52330	3-0	2	45	24
	NP52340	4-0	1.5	45	24
	NP52350	5-0	1	45	24
	NP52360	6-0	0.7	45	24
	NP52350E	5-0	1	75	24
	MP52360E	6-0	0.7	75	24
MT 20 (HS 20) 1/2 ▼ 20 mm	NP53320	2-0	3	45	24
	NP53330	3-0	2	45	24
	NP53340	4-0	1.5	45	24
MT 25 (HS 25) 1/2 ▼ 25 mm	NP54320	2-0	3	45	24
	NP54330	3-0	2	45	24
	NP54340	4-0	1.5	45	24
	NP54350	5-0	1	45	24
	NP54340E	4-0	1.5	75	24
MT 30 (HS 30) 1/2 ▼ 30 mm	NP55330	3-0	2	45	24

Cuticular / Cierre de Piel					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
RTR 60 (GSX 60) recta ▼ 60 mm	NP69320	2-0	3	45	24
	NP69330	3-0	2	45	24
	NP69340	4-0	1.5	45	24
	NP69320E	2-0	3	75	24
	NP69330E	3-0	2	75	24
	NP69340E	4-0	1.5	75	24
	3NP69330	3-0	2	3x45 cm	24
	3NP69340	4-0	1.5	3x45 cm	24

Cirugía Plástica Premium Point					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
CT 16,5 (DS 16,5) 3/8 ▼ 16,5 mm	NP82350	5-0	1	45	24
	NP82360	6-0	0.7	45	24
CT 19,5 (DS 19,5) 3/8 ▼ 19,5 mm	NP83340	4-0	1.5	45	24
	NP83350	5-0	1	45	24
	NP83360	6-0	0.7	45	24

Cirugía Plástica Premium Alloy					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
MT 15 (HS 15) 1/2 ▼ 15 mm	NPXF52330	3-0	2	45	24
	NPXF52340	4-0	1.5	45	24
	NPXF52350	5-0	1	45	24
	NPXF52360	6-0	0.7	45	24
CT 11 (DS 11) 3/8 ▼ 11 mm	NPXF81350	5-0	1	45	24
	NPXF81360	6-0	0.7	45	24
CT 16,5 (DS 16,5) 3/8 ▼ 16,5 mm	NPXF82350	5-0	1	45	24
	NPXF82360	6-0	0.7	45	24
CT 19,5 (DS 19,5) 3/8 ▼ 19,5 mm	NPXF83340	4-0	1.5	45	24
	NPXF83350	5-0	1	45	24
	NPXF83360	6-0	0.7	45	24
CT 24 (DS 24) 3/8 ▼ 24 mm	NPXF84330	3-0	2	45	24
	NPXF84340	4-0	1.5	45	24

Vascular					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
CC 13 (DR 13) 3/8 ○ 30 mm	NP11350	5-0	1	75	24
	NP12340	4-0	1.5	75	24
CC 15 (DR 15) 3/8 ○ 15 mm	NP12350	5-0	1	75	24
CC 20 (DR 20) 3/8 ○ 20 mm	NP13320	2-0	3	75	24
	NP13330	3-0	2	75	24
	NP13340	4-0	1.5	75	24
MC 15 (HR 15) 1/2 ○ 15 mm	NP22330	3-0	2	75	24

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 7 163300402A0135

[Handwritten signatures]

2 x MC 15 (2 x HR 15) 1/2 ∅ 15 mm	2NP22340	4-0	1.5	75	24
	2NP22360	6-0	0.7	75	24
MC 20 (HR 20) 1/2 ∅ 20 mm	NP23330	3-0	2	75	24
	NP23340	4-0	1.5	75	24
2 x MC 20 (2 x HR 20) 1/2 ∅ 20 mm	2NP23340	4-0	1.5	75	24

Gastrointestinal					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
MC 25 (HR 25) 1/2 ∅ 25 mm	NP24301	1	4	75	24
	NP24310	0	3.5	75	24
MC 30 (HR 30) 1/2 ∅ 30 mm	NP85320	2-0	3	75	24
	NP85330	3-0	2	75	24
Cierre General					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
MCR 25 (HRX 25) 1/2 ∅ 25 mm	NP84310	0	3.5	75	24
MCR 35 (HRX 35) 1/2 ∅ 35 mm	NP86301	1	4	75	24
	NP86310	0	3.5	75	24
MCR 40 (HRX 40) 1/2 ∅ 40 mm	NP27310	0	3.5	75	24
	NP27320	2-0	3	75	24
	NP87310	0	3.5	150*	12
Microvascular					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
CC 5 (DR 5) 3/8 ∅ 5 mm 150μ Microespatulada	NPM5010	10-0	0.2	13	12
CC 5 (DR 5) 3/8 ∅ 5 mm 70μ Microespatulada	NPM7010	10-0	0.2	13	12
CC 6,5 (DR 6,5) 3/8 ∅ 6,5 mm 150μ Microespatulada	NPM6580	8-0	0.4	13	12
	NPM6590	9-0	0.3	13	12

Cierre De Piel					
Color: Blanco					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
CT 20 (DS 20) 3/8 ▼ 20 mm	NB43340	4-0	1.5	45	24
	NB4334OE	4-0	1.5	75	24
MT 15 (HS 15) 1/2 ▼ 15 mm	NB52340	4-0	1.5	45	24
	NB52350	5-0	1	45	24
Cirugía Plástica					
Color: Blanco					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
CT 19,5 (DS 19,5) 3/8 ▼ 19,5 mm	NB83330	3-0	2	45	24
	NB83340	4-0	1.5	45	24

Cirugía Plástica					
Premium Alloy					
Color: Blanco					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
CT 11 (DS 11) 3/8 ▼ 11 mm	NBXF81360	6-0	0.7	45	24
CT 19,5 (DS 19,5) 3/8 ▼ 19,5 mm	NBXF83340	4-0	1.5	45	24
	NBXF83350	5-0	1	45	24
MT 15 (HS 15) 1/2 ▼ 15 mm	NBXF52340	4-0	1.5	45	24
	NBXF52350	5-0	1	45	24
Nylon Trenzado					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
Sin Aguja	NPT301	1	4	8 x 60 cm	24
	NPT310	0	3-5	8 x 60 cm	24
	NPT320	2-0	3	8 x 60 cm	24
Gastrointestinal					
Color: Negro					
Aguja	Código	USP	EP	Largo (cm)	Caja con:
2xRC 65 (2xGR 65) recta ⊙65 mm	2NT99320	2-0	3	60	24
Cirugía Plástica					
Color: Blanco					
CT 30 (DS 30) 3/8 ▼ 30 mm	NBT45330	3-0	2	75	24
	NBT45340	4-0	1.5	45	24

Envase Primario: Sobre tipo Tyvek
Envase Secundario: Caja de cartón

Caducidad: 05 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 6 de 7 163300402A0135

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 22 de abril de 2013

Fecha de emisión: 17 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento: 22 de abril 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.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contra etiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLRN/IZMC/MCDZ