



## SECRETARÍA DE SALUD

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

### PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

**1083C86 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**113300CT082214**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**103300II030148**

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Trokar, S.A. de C.V.  
Domicilio: Francisco I. Madero No. 42, Colonia Santa Cruz Meyehualco, Delegación Iztapalapa, C.P. 09700, Distrito Federal, México.  
R.F.C. TRO 700221R1A

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sonda para Drenaje Torácico de Elastómero de Silicon Marca Kortex  
Denominación Genérica: Sonda para Drenaje Torácico  
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: Trokar, S.A. de C.V.  
Domicilio: Francisco I. Madero No. 42, Colonia Santa Cruz Meyehualco, Delegación Iztapalapa, C.P. 09700, Distrito Federal, México.

**COF 132117**





Indicaciones de uso: En pacientes que requieren un drenaje en la cavidad torácica en cirugía de traumatismo.

Descripción: Artículo elaborado con materiales plásticos, grado médico. La superficie que ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrán sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos.

Presentaciones: **Sonda para Drenaje Torácico de Elastómero de Silicon Marca Kortex**

Envase primario: Bolsa de polipropileno transparente.

Envase secundario: Caja de cartón corrugado.

Cánula para drenaje torácico, con marca radiopaca Long.45 cm. Marca Kortex		
Catálogo	Calibre (Fr.)	Longitud (cm)
K-778	28	45
Sonda para drenaje torácico de elastómero de silicón, opaca a los rayos X, marca Kortex		
Catálogo	Calibre (Fr.)	Longitud (cm)
K-778-36	36	45 a 51
K-778-19	19	45 a 51
Canula para drenaje torácica recta, opaca a los rayos X, calibre 10 Fr, longitud 45 a 51		
Catálogo	Calibre (Fr.)	Longitud (cm)
K-778-10 P	10	45 a 51
K-778-12 P	12	45 a 51
K-778-14 P	14	45 a 51
K-778-16 P	16	45 a 51
K-778-18 P	18	45 a 51
K-778-20 P	20	45 a 51
K-778-22 P	22	45 a 51
K-778-24 P	24	45 a 51
K-778-26 P	26	45 a 51
K-778-28 P	28	45 a 51
K-778-30 P	30	45 a 51
K-778-32 P	32	45 a 51
K-778-34 P	34	45 a 51
K-778-36 P	36	45 a 51
K-778-38 P	38	45 a 51
K-778-40 P	40	45 a 51



Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 27 de julio de 2012

Fecha de vencimiento: 27 de julio de 2017

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

  
**DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ**

**OBSERVACIONES AL REGISTRO**

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se 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 contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

JAPM/XOH

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

**COF 132119**