

**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.**

**01002E2000 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**133300402M0216**

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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.  
**Domicilio:** Av. Industria Automotriz No. 128-C, Edificio A-2 (Dentro de las Instalaciones de Bomi de México), Colonia Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P.50070, Estado de México, México.  
Av. Insurgentes Sur No. 800, Piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).  
**R.F.C.** AIM 930716 2M9.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Sistema Hem-o-lok para aplicar y retirar clips.  
**Denominación Genérica:** Instrumental médico quirúrgico.  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Instrumental Quirúrgico.  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase II.  
**Fabricado por:** Teleflex Medical.  
**Domicilio:** 2917 Weck Drive, Research Triangle, NC 27709, E.U.A.  
**Importado y Distribuido por:**  
1. Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.  
2. Corporativo Neomedica, S.A. de C.V.  
3. Suequimed de Guadalajara, S.A. de C.V.



Domicilio:

1. Av. Industria Automotriz No. 128-C, Edificio A-2 (Dentro de las Instalaciones de Bomi de México), Colonia Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P.50070, Estado de México, México.
- Av. Insurgentes Sur No. 800, Piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).
2. Aguascalientes No. 115, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.
3. Justo Sierra No. 3119-A, Fraccionamiento Vallarta San Jorge, Guadalajara, CP 44690, Jalisco, México.

Indicaciones de uso:

De uso en cirugía.

Descripción:

Instrumental quirúrgico no estéril.

Presentaciones:

Contenido: 1, 3, 5, 10 o 25 piezas.

No. Catalogo	Descripción
544113	Aplicador para cirugía abierta hem-o-lok
544114	Aplicador "ángulo recto" hem-o-lok smx
544115	Aplicador para cirugía abierta hem-o-lok
544121	Removedor endo hem-o-lok
544122	Removedor endo hem-o-lok
544123	Removedor para cirugía abierta hem-o-lok
544124	Removedor para cirugía abierta hem-o-lok
544125	Removedor para cirugía abierta hem-o-lok
544130	Removedor endo hem-o-lok
544131	Removedor ml endo hem-o-lok
544170	Aplicador para cirugía abierta hem-o-lok
544171	Aplicador para cirugía abierta hem-o-lok
544172	Aplicador "ángulo recto" hem-o-lok ml
544179	Aplicador "ángulo recto" hem-o-lok mlx
544180	Aplicador para cirugía abierta hem-o-lok mlx
544181	Aplicador para cirugía abierta hem-o-lok
544191	Aplicador para cirugía abierta hem-o-lok x-large
544250	Clips de polímero x-large hem-o-lok
544500	Charola para esterilizar y almacenar
544960	Aplicador endo 5 hem-o-lok
544965	Aplicador manual hem-o-lok ml endo 5
544980	Aplicador endo 10 hem-o-lok
544990	Aplicador endo 10 hem-o-lok x-large
544995	Aplicador endo 10 hem-o-lok -large
543965	Auto Endo 5 mL

Envase primario: Bolsas de polipapel.

Envase secundario: Caja corrugada.



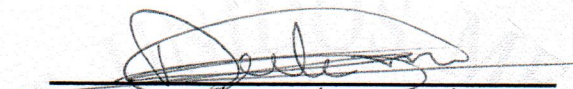
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 28 de Septiembre de 2011

Fecha de emisión: 11 de Septiembre de 2013

Fecha de vencimiento: 28 de Septiembre de 2016

**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 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.

ACH/MCD

