

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

REGISTRO SANITARIO No.

2218C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300401E0184

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 y 83, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica y adiciona el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2012; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente 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, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.
R.F.C.: KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer / Divider (LigaSure™ Maryland Sellador/Divisor de Mandíbula Laparoscópico)
Denominación Genérica: Dispositivo y accesorios de corte y coagulación electroquirúrgicos.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Instrumental electroquirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: COVIDIEN.

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

Hoja 1 de 3 143300401E0184

Domicilio: 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, E.U.A.

Fabricado para: Covidien LLC

Domicilio: 15 Hampshire St Mansfield, MA, 02048, E.U.A.

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

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

Indicaciones de uso: Dispositivos diseñados para uso con el ForcedTriad™ plataforma de energía (generador) para ligar (sellar) y dividir (cortar) vasos, manojos de tejidos y linfáticos sujetos entre las mordazas, tejido de agarre y disección roma durante procedimientos quirúrgicos generales abiertos y mínimamente invasivos utilizando la energía de radiofrecuencia (RF).

Estos procedimientos incluyen: histerectomía asistida laparoscópicamente, fundoplicación de Nissen, colectomía, adhesiolisis, ooforectomía, etc.

El dispositivo no ha sido mostrado que sea efectivo para esterilización tubal o coagulación tubal para procedimientos de esterilización y no debe ser utilizado para estos procedimientos.

Los dispositivos de Mordaza Selladora/Divisora de Sellado de un Paso (serie LF17XX) Maryland de 5 mm LigaSure™ se pueden utilizar en vasos linfáticos hasta y para incluir 7 mm, manojos de tejido.

Descripción: Los dispositivos de Mordaza Selladora/Divisora de Sellado de un Paso (serie LF17XX) Maryland de 5 mm LigaSure™ son instrumentos electroquirúrgicos bipolares de mano, de un solo uso, estériles diseñados para uso con el ForcedTriad™ plataforma de energía (generador). Una palanca actuada por la mano permite al usuario abrir y cerrar las mordazas del instrumento e incluye el mecanismo de dar un chasquido e indica al usuario que las mordazas están en la zona de agarre, un botón (interruptor) para activar la modalidad del LigaSure™ al cerrar la manija contra el botón (interruptor) para sellado del vaso y disparar para activar una hoja de corte independiente. El sellado del vaso se puede iniciar utilizando el botón de activación o utilizando un pedal conectado al generador.

Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer / Divider (LigaSure™ Maryland Sellador/Divisor de Mandíbula Laparoscópico)

	Descripción
LF1723	LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer / Divider One-step Sealing 5 mm-23 cm
LF1737	LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer / Divider One-step Sealing 5 mm-37 cm
LF1744	LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer / Divider One-step Sealing 5 mm-44 cm

Empaque primario: Charola de PETG y tapa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

5 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

31 de octubre de 2014.

Fecha de vencimiento:

31 de octubre de 2019.

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 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

DCB/PGDG/JHV