

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

196E94 SSA

No. DE SOLICITUD
153300421C0126

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 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 fracción XXIII, 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, 157, 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; 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 prorroga el presente 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: Trocares y Accesorios (Quirúrgicos) para endoscopia y laparoscopia
Denominación Genérica: Instrumental quirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por:
1. Covidien, anteriormente United States Surgical, A Division Of Tyco Healthcare Group LP.
2. Covidien, anteriormente U.S.S.C. Puerto Rico Inc.
Domicilio:
1. 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, E.U.A.
2. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park Ponce, Puerto Rico 00731, E.U.A.

Fabricado para: Covidien LLC.

Domicilio: 15 Hampshire Street 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, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El trocar de punta roma está previsto para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de acceso para la inserción de instrumentos endoscópicos en la cavidad abdominal o en el espacio extraperitoneal en cirugía peritoneal y extraperitoneal.

Descripción: Consiste en un obturador roma conectado a un mango y cuerpo de válvula. El cuerpo de válvula contiene una válvula de mariposa interna y un sello para impedir la fuga de gas cuando se insertan o extraen los instrumentos. El trocar de punta roma incluye convertidores incorporados para facilitar la inserción de instrumentos de distintos diámetros. Además el dispositivo tiene una válvula externa sin retorno para la insuflación por gas. Con el fin de minimizar las fugas y asegurar el trocar, el extremo distal del manguito tiene un balón complementado por el conjunto proximal de esponja /collar de espuma. Se proporciona una jeringa para inflar/desinflar el balón. Esterilizado con óxido de etileno o radiación gamma, no reesterilizar.

Presentaciones: Trocares quirúrgicos de un solo uso.

OMS-T10BT	Trocar punta roma-10 mm, estéril de un solo uso. Convertidores Built-in, tamaños: 5 mm & 7/8 mm.
OMS-T12BT	Trocar punta roma-12 mm, estéril de un solo uso. Convertidores Built-in, tamaños: 5 mm & 7/8 mm.
OMS-T10BTS	Trocar punta roma corta, estéril de un solo uso. Convertidores Built-in, tamaños: 5 mm & 7/8 mm.
OMS-T10SB	Trocar estructural balón-10 mm, estéril de un solo uso. Convertidores Built-in, tamaños: 5 mm & 7/8 mm.

Envase primario: blíster

Envase secundario: caja de cartón

Caducidad: 36 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 10 de enero de 2016

Fecha de emisión: 16 de junio de 2015

Fecha de vencimiento: 10 de enero de 2021

**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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/MACR/MLSC