

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

0708C2011 SSA
No. DE SOLICITUD
153300421D0052

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 fracciones XXIII, XXIV, XXV y XXVIII, 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 y 15 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción 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 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, así como los relativos al Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 las 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; 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, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Autosuture™ Endobag™ Endo Catch™.
Denominación Genérica: Dispositivo para extracción de muestras y tejidos
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

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

Hoja 1 de 3 153300421D0052

- Fabricado por:**
1. Covidien, anteriormente United States Surgical, una division de Tyco Healthcare Group LP.
 2. Covidien, anteriormente U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.
 3. Covidien, anteriormente Davis y Geck Caribe, Ltd.
- Domicilio:**
1. 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, E.U.A.
 2. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce 00731, Puerto Rico, E.U.A.
 3. Zona Franca de San Isidro Carretera San Isidro Km 17 Santo Domingo, República Dominicana.
- 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, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.
- Indicaciones de uso:** Los productos Autosuture™ Endobag™ Endo Catch™ se utilizan en la extracción segura y cómoda de muestras de tejidos grandes, como bazo, pulmón feto ectópico, vejiga, ganglios linfáticos, ovarios, desechos de la cavidad abdominal, muestras de intestino y otras estructuras de tejido, durante la cirugía laparoscópica.
- Descripción:**
- El sistema de recuperación de espécimen Endobag™ es un contenedor de especímenes de un solo uso está diseñado para la recuperación de especímenes durante una cirugía laparoscópica. El contenedor es proporcionado estéril en un tubo de dispensación para una fácil inserción a través de una cánula de trocar estándar de 10 mm, 11 mm o 12 mm. Se compone por un anillo de silicón, la bolsa de muestra de poliuretano y el eje con mango de ABS.
- El contenedor de especímenes Autosuture™ Endo Catch, es de un solo uso y consiste es de un tubo cilíndrico largo de acero inoxidable y policarbonato, así como de una bolsa de poliuretano unida a un anillo flexible de acero inoxidable, que minimiza las fugas y la contaminación intraoperatoria al aislar y contener los especímenes.
- Producto estéril por óxido de etileno o radiación gamma.
- Presentaciones:** Caja con 1 pieza y caja con 20 piezas.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
25030	ENDOBAG™ 3x6, Sistema de Remoción de Especímenes
25040	ENDOBAG™ 5x8, Sistema de Remoción de Especímenes
173049	ENDO CATCH™ II, 15mm, Bolsa para Especímenes
173050G	ENDO CATCH™ Gold, 10mm, Bolsa para Especímenes

Empaque primario: Bolsa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 05 años para el dispositivo EndoBag™.
03 años para el dispositivo Endo Catch™.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Registro vigente al: 25 de abril de 2016

Fecha de emisión: 29 de febrero de 2016

Fecha de vencimiento: 25 de abril 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. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KL RN/DCB/KAR

