

**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.**

**0085E2014 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**133300401E0289**

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, 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 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 01 de julio de 2013; 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, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C.: KME 590502HY7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: VERSAPORT™ TROCAR ÓPTICO SIN BISTURÍ.

Denominación Genérica: Trocar para Endoscopia.

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.
2. COVIDIEN, FORMERLY DAVIS AND GECK CARIBE LTD.



Domicilio: 1. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, U.S.A.  
2. 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, U.S.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, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Vesaport™ V2 Trocar Óptico Sin Bisturí pretende su uso para una variedad de procedimientos endoscópicos ginecológicos, generales, torácicos y urológicos para crear y mantener un puerto de entrada. La broca puede ser usada con o sin visualización para inserción primaria y secundaria.

Descripción: Vesaport™ V2 Trocar Óptico sin Bisturí de Uso Único Con Cánula de Fijación tiene un diseño de bajo perfil y una cánula de fijación transparente y está disponible en longitudes de cánula de 5mm estándar (100mm), 5mm corto (70mm) y 5mm largo (150mm). El Vesaport™ Trocar Óptico sin Bisturí de 5mm y cánula de fijación transparente con obturador distal en el extremo que permite entrada para la visualización de tejidos tisulares durante la inserción.

Vesaport™ V2 Trocar Óptico sin Bisturí de Uso Único Con Cánula de Fijación está disponible en una longitud de cánula de 12mm estándar (100mm). El Trocar Óptico sin Bisturí de 12mm y una cánula de fijación transparente, cánulas suaves y obturador distal en el extremo permite entrada para visualización de capas tisulares durante inserción.

Producto esterilizado mediante Óxido de Etileno.

Presentaciones: VERSAPORT™ TROCAR ÓPTICO SIN BISTURÍ

Contenido una pieza

Codigos:	Descripción
ONB5LGF	Vesaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 5 mm largo.
ONB5SHF	Vesaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 5 mm corto.
ONB55STF	Vesaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación

	de 5 mm.
ONB5STF2C	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 5 mm.
ONBFCA5LG	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 5 mm largo.
ONBFCA5SH	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 5 mm corto.
ONBFCA5ST	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 5 mm.
ONB11LGF	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 11 mm largo.
ONB11SHF	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 11 mm corto.
ONB11STF	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 11 mm.
ONB11STS	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 11 mm.
ONB12LGF	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 12 mm largo.
ONB12SHF	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 12 mm corto.
ONB12STF	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 12 mm.
ONB12STS	Versaport™ Trocar Óptico Sin Bisturí con Cánula de Fijación de 12 mm.
ONBFCA11LG	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 11 mm largo.
ONBFCA11SH	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 11 mm corto.
ONBFCA11ST	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 11 mm.
ONBFCA12LG	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 12 mm largo.
ONBFCA12SH	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 12 mm corto.
ONBFCA12ST	Versaport™ Óptico Sin Bisturí Cánula de Fijación de 12 mm.

Empaque primario: Bolsa Tyvek®  
Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.



Fecha de emisión: 14 de enero de 2014

Fecha de vencimiento: 14 de enero 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.

  
MINS/DCB/ACH