



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.
2450C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
123300401E0459

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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV 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 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; 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: Grupo Ejecutivo Milenium, S.A. de C.V.
Domicilio: Varsovia No. 44 Depto. 605, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.
R.F.C. GEM020402114.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Spinal USA Interbody Cages (TLIF Cages).
Denominación Genérica: Sistema de Fijación Intervertebral.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional – Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

COF 147777



Fabricado por: Spinal USA LLC.
Domicilio: 2050 Executive Drive Pearl, MS 39208, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Grupo Ejecutivo Milenium, S.A. de C.V.
Domicilio: Varsovia No. 44 Depto. 605, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El Spinal USA Interbody Cages (TLIF Cages) está diseñado para el uso ya sea en uno o en dos niveles continuos de la columna vertebral, de la L2 a S1, en el tratamiento de degeneración de disco (DDD) con un Grado I de espondilolistesis. El dispositivo lumbar es para ser utilizado en la fijación suplementaria y autoinjerto de hueso. Los pacientes deben tener al menos seis meses sin tratamiento quirúrgico antes de aplicar el tratamiento con el dispositivo de fusión intersomática lumbar.

Descripción: El Spinal USA Interbody Cages (TLIF Cages) consiste de implantes con varios anchos, alturas, longitudes y tornillos para hueso los cuales se adaptan a la anatomía individual de cada paciente y al tamaño del material del injerto, se utiliza un dispositivo para cada espacio intervertebral. Todos los componentes están fabricados con aleación de titanio Ti-6Al-4V (ASTM F136) o polietilertercetona (PEEK LT1) de grado médico. El Spinal USA Interbody Cages (TLIF Cages) se suministra no estéril, se recomienda esterilizarlos por medio de autoclave.

Presentaciones: Contenido: una pieza o set.

REF	DESCRIPCION
TLIF24-06P	TLIF Cage 6mm x 24mm
TLIF24-08P	TLIF Cage 8mm x 24mm
TLIF24-10P	TLIF Cage 10mm x 24mm
TLIF24-12P	TLIF Cage 12mm x 24mm
TLIF24-14P	TLIF Cage 14mm x 24mm
TLIF24-16P	TLIF Cage 16mm x 24mm

Empaque Primario: Charola de aluminio deionizado.

Empaque Secundario: Caja de Cartón.

COF 147778



Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 07 de Septiembre de 2012.

Fecha de vencimiento: 07 de Septiembre de 2017.

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 autentico 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.


CHIMCO

COF 147779