

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0447E2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402C0217

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 fracción I y 83, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 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, 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, 83, 153, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 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 QUINTO, SEXTO y Transitorio SEGUNDO del 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 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 (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: La Tienda Ortopédica, S.A. de C.V.
Domicilio: Jose Iturrigaray No. 105, Col. Lomas de Chapultepec I Sección, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.
R.F.C. TOR 080205357.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Motores Legend EHS-Medronic.
Denominación Genérica: Taladro 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: Medtronic Powered Surgical Solutions.
Domicilio: 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137, EUA.
Importado y distribuido por: La Tienda Ortopédica, S.A. de C.V.
Domicilio: Jose Iturrigaray No. 105, Col. Lomas de Chapultepec I Sección, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.

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

Hoja 1 de 2 143300402C0217

Indicaciones de uso:

Los motores Legend EHS EM100-A y Leyend EHS EM200 (Stylus) forman parte del Sistema Midas Rex® Legend EHS®, el cual está indicado para su uso en cirugía neuroespinal, ortopédica, cirugía general, otorrinolaringología, aplicaciones quirúrgicas maxilofaciales y craneofaciales.

Descripción:

El motor Legend EHS EM100-A es un motor eléctrico reversible de alta torsión o torque y de alta velocidad usado para diseccionar hueso y biomateriales. El motor sin cepillo ni sensor proporciona energía eléctrica para operar accesorios intercambiables y herramientas de disección quirúrgica giratorias desechables. El motor EHS EM 100-A opera a velocidades variables en un rango operativo de 10,000 a 75,000 rpm. El motor es operado por la consola Legend EHS suministrado con la energía eléctrica principal de 100-240 V AC 50/60 Hz.

El motor Legend EHS EM200 (Stylus) es un motor eléctrico reversible, de alta torsión o torque, de alta velocidad compacta y más pequeña, usada para diseccionar hueso y biomateriales. El motor sin cepillo ni sensor proporciona energía eléctrica para operar accesorios intercambiables y herramientas de disección quirúrgica giratorias desechables. El motor EHS EM200 opera a velocidades variables en un rango operativo de 3,000 a 75,000 rpm. El motor es operado por la consola Legend EHS suministrado con la energía eléctrica principal de 100-240 V AC 50/60 Hz.

Presentaciones:

Motores Legend EHS-Medronic.

| | | |
|----------|---------|-------------------------|
| Modelos: | EM100-A | Motor Legend EHS |
| | EM200 | Motor Legend EHS Stylus |

Empaque primario: bolsa sellada.

Empaque secundario: caja de cartón.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 11 de febero de 2014

Fecha de emisión: 18 de mayo de 2015

Fecha de vencimiento: 11 de febrero 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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

MINS/PGDG/HEFS

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

Hoja 2 de 2