

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 No.

0301C2011 S\$A

No. DE SOLICITUD

163300421D0182

Con fundamento en los artículos 4º 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 resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO 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 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; publicado el 26 de octubre de 2010 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, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740,
Estado de México, México.

R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SURGINEEDLE® COVIDIEN.

Denominación Genérica: Aguja de insuflación.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.

Fabricado por:

1. COVIDIEN, anteriormente United States Surgical, una división de Tyco Healthcare Group LP
2. COVIDIEN, anteriormente U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 163300421D0182



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.

Fabricado para:

Covidien, LLC.

Domicilio:

15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts, 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.

Indicación de uso:

Para establecer neumoperitoneo durante procedimientos de laparoscopia ginecológica y procedimientos de endoscopia abdominal.

Descripción:

Aguja de Insuflación para neuroperitoneo con un mecanismo similar a la Aguja Veress, la aguja de acero inoxidable de calibre 14 es fijada en su extremo proximal a un mango de plástico, el mango contiene rebordes anti derrapantes confortables así como una llave de paso y un seguro tipo Luer para la insuflación de la cavidad peritoneal. Por dentro de la cánula de la aguja y extendiéndose más allá del extremo se encuentra un estilete romo de carga con resorte, el estilete se retrae mientras la aguja penetra a la pared abdominal y avanza automáticamente hacia adelante una vez que el peritoneo ha sido penetrado.

Producto estéril por óxido de etileno, desechable.

Presentaciones:

SURGINEEDLE® COVIDIEN.

Código	Producto
172015	SURGINEEDLE® Instrumento de un solo uso 120 mm
172016	SURGINEEDLE® Instrumento de un solo uso 150 mm

Contenido: 1 pieza.

Contenido: Caja con 12 piezas.

Empaque primario: Empaque burbuja de Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.



60 meses.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Registro vigente al:

18 de febrero de 2016.

Fecha de emisión:

29 de septiembre de 2016.

Fecha de vencimiento:

18 de febrero de 2021.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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.

KLR/NDGB/JHV