

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.

1295E2004 SSA

No. DE SOLICITUD

103300CT080844

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300421C2059

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 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 XXV y XXX, 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, 15 y 16 fracción IV 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 y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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 el 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Health Solutions, S.A. de C.V.

Domicilio: Pablo Villaseñor No. 80, Colonia Ladrón de Guevara, C.P. 44600, Guadalajara, Jalisco, México.

R.F.C. HSO050301BQ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Electrocoagulador y sus Accesorios Marca Conmed

Denominación Genérica: Electrocoagulador y sus Accesorios

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

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

Fabricado por: Consolidated Medical Equipment Company

Domicilio: Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua,
Chihuahua, México.

Fabricado para: Conmed Corporation

Domicilio: 525 French Road, Utica NY 13502 U.S.A.

310 Broad Street, Utica NY 13501, U.S.A.

COF 014112

5836 Success Drive, Rome NY 13440, U.S.A.

1250 Terminus Drive, Lithia Springs, GA 30122, U.S.A.

Health Solutions, S.A. de C.V.

Pablo Villaseñor No. 80, Colonia Ladrón de Guevara, C.P. 44600,
Guadalajara, Jalisco, México.

Distribuido por:

Domicilio:

Indicaciones de uso: Equipo médico utilizado para electrocirugía.

Descripción: Equipo de una sola pieza con accesorios independientes, que realiza un corte o una coagulación por medio de corriente eléctrica.

Características de los modelos:

HYFRECTOR 2000: realiza amplia variedad de procedimientos, como desecación, fulguración y coagulación.

SABRE 180: proporciona características avanzadas en electrocirugía en un paquete compacto y comprobable del generador de la electrocirugía.

EXCALIBUR PLUS PC: Es sin igual en la forma de coagulación y corte, ofrece nueve memorias programables del poper más usado frecuentemente y modo de ajuste.

SABRE 2400: Diseñado para resolver la gama más amplia de necesidades de funcionamiento, la coagulación a alta energía y el daño termal, liberan el corte sin problemas. Con el Sabre 2400 se tiene como característica un sistema de supervisión de la calidad de contacto.

CONMED SYSTEM 2500 y 2450: Es la tecnología de cauterización electroquirúrgica con acabados modernos, la unidad incluye el modo de corte puro, modo de mezcla multiple, modos de coagulación tipo spray o pinpoint y coagulación bipolar.

SYSTEM 5000: Equipo de alto rendimiento, diseñado idealmente para múltiples especialidades.

CONMED SYSTEM 7500 y 7550: Generador de electrocirugía con tecnología ABC define un nuevo nivel de rápida hemostasis y aumenta el estándar quirúrgico de funcionamiento, tiene un generador electroquirúrgico para proporcionar un funcionamiento igual para usos quirúrgicos abiertos, laparoscópicos y subcutáneos.

Presentaciones: Modelos:

HYFRECTOR 2000
SABRE 180
EXCALIBUR PLUS PC
SABRE 2400

SYSTEM 2500
SYSTEM 5000
SYSTEM 7500
SYSTEM 7550

COF 014113

ACCESORIOS:

**PEDALES MONOPOLARES Y BIPOLARES:
CATÁLOGOS:**

130133	PEDAL MONOPOLAR DELUXE
60-5104-001	CONTROL DE PIE MONOPOLAR RESISTENTE A LA HUMEDAD
60-6700-001	CONTROL DE PIE MONOPOLAR DE BAJO PERFIL A PRUEBA DE AGUA
7-900-4	PEDAL PARA HYFRECTOR 2000
130148	CONTROL DE PIE BIPOLAR DELUXE, PEDAL SENCILLO
60-1650-001	CONTROL DE PIE BIPOLAR, PEDAL SENCILLO
60-5103-001	CONTROL DE PIE BIPOLAR, OMNIDIRECCIONAL CON 3M DE CABLE
60-5143-001	CONTROL DE PIE BIPOLAR RESISTENTE A LA HUMEDAD

**ELECTRODOS DESECHABLES Y REUSABLES.
CATÁLOGOS:**

138504	MICROAGUJA DE 5 CM 45°
138505	MICROAGUJA DE 3 CM
138506	MICROAGUJA DE 4 CM
60-5180-101	ELECTRODO DE BROCHE DE 12 X 8 MM TIPO T, DESECHABLE, ESTERIL
60-5180-102	ELECTRODO DE BROCHE DE 15 X 10 MM TIPO T, DESECHABLE, ESTERIL
60-5180-104	ELECTRODO DE BROCHE DE 20 X 10 MM TIPO T, DESECHABLE, ESTERIL
60-5181-101	ELECTRODO DE BOLA DE 2 MM DESECHABLE, ESTERIL
60-5181-102	ELECTRODO DE BOLA DE 3 MM DESECHABLE, ESTERIL
60-5181-103	ELECTRODO DE BOLA DE 5 MM DESECHABLE, ESTERIL
138007	ELECTRODO DE BROCHE CERV CON, 1/8" REUSABLE
138008	ELECTRODO DE BROCHE CER CON, 1/4" REUSABLE
138009	ELECTRODO DE BROCHE CERV CON 5/16" REUSABLE
138010	ELECTRODO DE BROCHE DE 3/8", 2" DE LONGITUD REUSABLE
138011	ELECTRODO DE BROCHE DE 1/4", 1.75" DE LONGITUD, REUSABLE
138012	ELECTRODO DE BROCHE DE 3/4", 2.1" DE LONGITUD
138018	ELECTRODO DE BALON DE 3/16" DE LONGITUD
138019	ELECTRODO DE BALON DE 18", 1.75 DE LONGITUD
138026	EXTENSION PARA ELECTRODO DE 5" DE LONGITUD, REUSABLE
60-0867-001	ELECTRODO DE BROCHE REDONDO DE 9 MM DE DIAMETRO, NO ESTERIL
60-0871-001	MEDIUM CERVICAL CONIZATION ELECT, 6 MM DE DIAMETRO INTERNO, NO ESTERIL
7-221-L	ELECTRODO CON AGUJA DE 5/8" DE LONGITUD REUSABLE
7-222-A	ELECTRODO DE BALON DE 3/32" DE DIAMETRO, ANGULADO 2.1" DE LONGITUD, REUSABLE
7-223-1A	ELECTRODO DE BROCHE DE 3/8" DE DIAMETRO, ANGULADO 2" DE LONGITUD REUSABLE
7-223-3D	ELECTRODO DE BROCHE, DIAMANTE 2" DE LONGITUD REUSABLE
7-223-EF	ELECTRODO DE BROCHE, CORTE PLANO 1.9" DE LONGITUD REUSABLE
7-223-3T	ELECTRODO DE BROCHE, TRIANGULAR 1.9" DE LONGITUD REUSABLE
7-223-A	ELECTRODO DE BROCHE, 1/4" DE DIAMETRO ANGULADO 1.75" DE LONGITUD REUSABLE
7-223-L	ELECTRODO DE BROCHE, 1/4" DE DIAMETRO 4.5" DE LONGITUD REUSABLE

COF 014114

7-100-12BX	ELECTRODO TIPO ELECTROLASE PUNTIAGUDO 12BX
7-100-12CS	ELECTRODO TIPO ELECTROLASE PUNTIAGUDO 12 CS
7-101-12BX	ELECTRODO TIPO ELECTROLASE PLANO 12BX
7-101-12CS	ELECTRODO TIPO ELECTROLASE PLANO 12CS

PLACAS DESECHABLES Y REUSABLE (DOBLES O SENCILLAS, ADULTO PEDIÁTRICAS)

410-2000	PLACA DE DISPERSION DUAL DESECHABLE
410-2100	PLACA DE DISPERSION DUAL CON 15M DE CABLE DESECHABLE
410-2200	PLACA DE DISPERSION DUAL SIN CABLE, DESECHABLE 5 X PAQUETE
410-2400	PLACA DE DISPERSION DUAL SIN CABLE, DESECHABLE 1 X PAQUETE
402-2204	HOJA DUAL PARA ADULTO PRECONECTADA CON 10' DE CABLE, DESECHABLE
402-2204-15	HOJA DUAL PARA ADULTO PRECONECTADA CON 15' DE CABLE, DESECHABLE
402-2750	HOJA DUAL PARA ADULTO SIN CABLE, DESECHABLE
402-2800	HOJA DUAL PARA ADULTO SIN CABLE, 5 X PAQUETE, DESECHABLE
425-2508	HOJA DUAL PEDIATRICA PRECONECTADA CON 10' DE CABLE DESECHABLE
425-2801	HOJA DUAL PEDIATRICA SIN CABLE, DESECHABLE
400-2100	HOJA SIMPLE PARA ADULTO PRECONECTADA CON 10' DE CABLE, DESECHABLE
400-2349	HOJA SIMPLE PARA ADULTO SIN CABLE, DESECHABLE
400-2700	HOJA SIMPLE PARA ADULTO SIN CABLE, 5 X PAQUETE DESECHABLE
425-2200	HOJA SIMPLE PEDIATRICA PRECONECTADA CON 10' DE CABLE, DESECHABLE
425-2725	HOJA SIMPLE PEDIATRICA SIN CABLE, DESECHABLE
440-2400	HOJA PREMIER CON CABLE DE 10' DESECHABLE
450-2300	HOJA SIMPLE INFANTIL PRECONECTADA CON 10' DE CABLE, DESECHABLE
51-7310	THREMOGARD® HOJA PARA ADULTO DUAL PRECONECTADA CON 10' DE CABLE, DESECHABLE
51-7410	THREMOGARD® HOJA PARA ADULTO DUAL SIN CABLE, DESECHABLE
51-7710	THREMOGARD® HOJA PEDIATRICA DUAL PRECONECTADA CON 10' DE CABLE DESECHABLE
7-382	THREMOGARD® HOJA PLUS PARA ADULTO ABC DUAL PRECONECTADA CON CABLE, DESECHABLE
7-383	THREMOGARD® HOJA PLUS PEDIATRICA ABC DUAL PRECONECTADA CON CABLE, DESECHABLE
51-7810	THREMOGARD® HOJA PARA ADULTO PRECONECTADA CON 10' DE CABLE, DESECHABLE
51-7910	THREMOGARD® HOJA PEDIATRICA PRECONECTADA CON 10' DE CABLE, DESECHABLE
7-384	THREMOGARD® HOJA HOJA PLUS PARA ADULTO ABC PRECONECTADA CON CABLE, DESECHABLE
60-0140-001	PLACA REUSABLE PARA PACIENTE, CON CAUCHO DE SILICON 355 SQ. CM
60-0141-001	PLACA REUSABLE PARA PACIENTE, PEDIATRICA CON CAUCHO DE SILICON 188SQ. CM
60-142-002	TIRANTE CON CORREA DE SILICON
60-0143-002	CABLE PHONO PLUG PARA PLACA PACIENTE CON CINTA DE SILICON
60-0144-002	CABLE REM PLUG PARA PLACA PACIENTE CON CINTA DE SILICON
60-0136-001	PLACA REUSABLE PARA PACIENTE DE ACERO INOXIDABLE 405 SQ. CM
60-0136-002	PLACA REUSABLE PARA PACIENTE PEDIATRICA DE ACERO INOXIDABLE 155 SQ CM
60-5806-001	CABLE REUSABLE PARA PLACA NO. 60-0136-001 / -002 (3MTR)

COF 014115

LÁPICES DESECHABLES Y REUSABLE, LÁPICES DESECHABLES:

130302 130302A	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA Y ELECTRODO DE AGUJA, DESECHABLE Y ESTERIL
130303 130303A	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA, ELELCTRODO DE AGUJA Y LIMPIADOR DE HOJA, DESECHABLE Y ESTERIL
130308	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON SIN FUNDA, DESECHABLE, ESTERIL
130309 130309-A	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA, DESECHABLE, ESTERIL
130312	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON, SIN FUNDA, DESECHABLE NO ESTERILIZADO
130318-A	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA, DESECHABLE NO ESTERILIZADO
130323	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA Y HOJA ACUNADA, DESECHABLE, ESTERIL
130326 130326A	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA CON FUNDA Y 15 FT DE CABLE, DESECHABLE, ESTERIL
130330	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON SIN FUNDA Y 15 FT DE CABLE, DESECHABLE ESTERIL
130336 130336 ^a	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA Y 15 FT DE CABLE, DESECHABLE NO ESTERILIZADO
131308	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON HOJA ULTRACLEAN, DESECHABLE
131309-A	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA Y HOJA ULTRACLEAN® DESECHABLE, ESTERIL
131326 131326-A	LAPIZ CON SWITCH DE BOTON CON FUNDA HOJA ULTRACLEAN® 15 FT DE CABLE DESECHABLE ESTERIL
130301 130301A	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA, AGUJA DE ELECTRODO REMOVIBLE, DESECHABLE ESTERIL
130304 130304-A	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA CON FUNDA Y LIMPIADOR DE HOJA, DESECHABLE ESTERIL
130305	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA SIN FUNDA, DESECHABLE, ESTERIL
130307 130307-A	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA CON FUNDA, DESECHABLE, ESTERIL
130313	LAPIZ SWITCH DE MECEDORA SIN FUNDA, DESECHABLE NO ESTERIL
130319A	LAPIZ CON WSITH DE MECEDORA CON FUNDA, DESECHABLE NO ESTERIL
130324	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA FUNDA Y HOJA ACUNADA, DESECHABLE, ESTERIL
130327 130327A	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA CON FUNDA Y 15FT DE CABLE, DESECHABLE, ESTERIL
131305	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA CON HOJA ULTRACLEAN DESECHABLE ESTERIL
131307A	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA CON FUNDA Y HOA ULTRACLEAN® DESECHABLE ESTERIL
131327 131327-A	LAPIZ CON SWITCH DE MECEDORA CON FUNDA, HOJA ULTACLEAN® Y 15FT DE CABLE, DESECHABLE, ESTERIL
138559-A	LAPIZ CON CONTROL DE PIE CON FUNDA, HOJA PLANA DESECHABLE ESTERIL
138652 138652-A	LAPIZ CON CONTROL DE PIE CON FUNDA AGUJA DE ELECTRODO, DESECHABLE, ESTERIL
138650 138650-A	LAPIZ CON CONTROL DE PIE CON FUNDA CON HOJA ULTRACLEAN® DESECHABLE ESTERIL
130321	LAPIZ ABC® TRIPLE CON CONTROL DE MANO, DESECHABLE ESTERIL
130323	CONTROL DE MANO ABC FUNCION UNICA, PIEZA DE MANO DESECHABLE, ESTERIL
134003	LAPIZ / ABC PIEZA DE MANO DE 3" (7.6CM) ABC® BEND-A-BEAM®, DESECHABLE, ESTERIL
134006	LAPIZ ABC/ PIEZA DE MANO DE 6" (15.2CM) ABC® BEND-A-BEAM®, DESECHABLE, ESTERIL
134009	LAPIZ ABC/PIEZA DE MANO DE 9" (22.8CM) ABC® BEND-A-BEM® DESECHABLE ESTERIL
139321	LAPIZ ABC/PIEZA DE MANO DE 1" ULTRACLEAN® FOR ABC® TRIPLE, DESECHABLE, ESTERIL

COF 014116

ACCESORIOS PINZA BIPOLARES

LÁPICES REUSABLE

60-0200-501	HAND-TROL® LAPIZ SIN HOLSTER CON CONTROL DE MANO, ESTERIL
60-0300-501	HAND-TROL® LAPIZ CON CONTROL DE MANO ESTERIL
60-0300-515	HAND-TROL® LAPIZ CON CONTROL DE MANO CON 15' DE CABLE, ESTERIL
60-0300-551	HAND-TROL® LAPIZ CON CONTROL DE MANO CON HOJA ULTRACLEAN® ESTERIL
60-0300-555	HAND-TROL® LAPIZ CON CONTROL DE MANO CON 15' DE CABLE CON HOJA ULTRACLEAN® ESTERIL
60-2800-501	HAND-TROL® LAPIZ CON CONTROL DE MANO CON GASA ESTERIL
130316	LAPIZ RS REUSABLE
130317	LAPIZ PB REUSABLE

ELECTRODOS PARA LÁPICES (PUNTAS)

138025	60-5180-101	60-0629-001	700	138504-10
138100	60-5180-102	60-0860-001	711B	138505-10
138101	60-5180-104	60-0861-001	714	138506-10
138102	60-5180-101	60-0862-001	714-S	139100
138103	60-5181-102	60-0869-001	716	139104EXT
138104	60-5181-103	7-221-A	705 ^a	139105EXT
138105	138000	7-221-L	7-221-A	139102
138107	138001	7-221-S	7-221-S	139107
138108	138004	7-222-L		139108
138110				139110EXT
138112				139112
138113				139112EXT

CONTROL DE PIE DESECHABLE

130315

60-0815-001

LÁPIZ BOTON

130317-10NS

130317-15

130317-15NS

130384

LIMPIADORES ELÉCTRICOS

138029

COF 014117

PINZAS BIPOLARES

60-1765-001	7 ¾" (20CM) BALLONETA SCOVILLE-GREENWOOD (AISLADO)
60-1766-001	4" (10CM) JEWELER'S MICRO-TIP CURVADO (AISLADO)
60-1767-001	4" (10CM) JEWELER'S MICRO-TIP RECTO (AISLADO)
60-1768-001	5" /13CM) ADSON, RECTO (AISLADO)
60-1769-001	7 12" /19CM) CUSHING, BALLONETA, MICRO-TIP (AISLADO)
60-1772-001	6" /15CM) SEMKIN, RECTO (AISLADO)
60-1773-001	3 ½" (9CM) IRIS RECTO (AISLADO)
60-1774-001	3 ½" (9CM) IRIS CURVADO (AISLADO)
60-5120-001	7 ½" (19CM) CUSHING, BAYONET (AISLADO)
60-5121-001	7 ¾" (20CM) BALLONETA SCOVILLE-GREENWOOD, (AISLADO)
60-5122-001	4" (10CM) JEWELER'S STRAIGHT TIP (AISLADO)
60-5123-001	5 ½" (14CM) SEMKIN, MICRO-TIP TIP (AISLADO)

Caducidad: Se otorga plazo de caducidad de 12 meses, tentativo a presentar los resultados correspondientes del estudio de estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 11 de julio de 2011.

Fecha de vencimiento: 11 de julio de 2016.

**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**


ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

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 ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, 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 ó 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MGCHL/MACR/AHC

COF 014118