

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.

2084E2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI081333

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300401E0124

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, 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, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393y 438 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; 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, 181 y 191 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: Generador Monocanal para Sellado de Vasos Valleylab™ LS10.
Denominación Genérica: Unidad electroquirúrgica.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.

Fabricado por: Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing LLC

Domicilio: Building 10, 789 Puxing Road, Peoples Republic of China, Shanghai, Shanghai 201114, China.

Fabricado para: Covidien llc.

Domicilio: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EUA.

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: El Generador Monocanal para Sellado de Vasos Valleylab™ LS10, es un generador electroquirúrgico que contiene la tecnología de sellado vascular LigaSure. La función de sellado vascular está indicada para su uso en el sellado (fusión de vasos) de hasta 7 mm de diámetro, haces de tejido y glándulas linfáticas durante intervenciones quirúrgicas generales incluidas, entre otras, especialidades quirúrgicas como urológicas, vasculares, torácicas, ginecológicas, plásticas, reconstructivas y colorrectales.

No se ha demostrado que el sistema LigaSure sea eficaz en procedimientos de esterilización tubárica ni en la coagulación tubárica durante procedimientos de esterilización. No se debe utilizar esta función en estos procedimientos.

Descripción: El Generador Monocanal para Sellado de Vasos Valleylab™ LS10 (VLLS10GEN) es un generador electroquirúrgico bipolar con tecnología de sellado de vasos LigaSure™. El generador es un dispositivo eléctricamente aislado, basado en un microcontrolador, incorporando un control de lazo cerrado para modo LigaSure™ implementado en el firmware microcontrolado. Incorpora circuitos de detección de tejidos para medición constante de la resistencia eléctrica del tejido y ajustar instantáneamente la salida del generador para mantener la potencia deseada. El generador se utiliza con los instrumentos compatibles LigaSure™ para ligar (sellar) y dividir (cortar) vasos de hasta (e incluyendo) 7 mm, haces de tejido, y linfáticos durante los procedimientos de cirugía general utilizando energía de radiofrecuencia (RF). Cuando el instrumento LigaSure™ es aplicado a los vasos o haces de tejido, y la energía de RF es activada por el generador, el colágeno y elastina de los tejidos son reformados mediante calor y presión para fundir las paredes de los vasos, y así formar un sello permanente. El microprocesador dentro del generador monitorea las propiedades tisulares, detiene la aplicación de energía, y permite un periodo breve de enfriamiento antes de indicar que el ciclo de sellado está completo. El dispositivo tiene diseño de consola (30.0 cm x 37.7 cm x 10.5 cm); el producto proporciona frecuencias de línea de entrada de 48-62 Hz (50-60 Hz nominal); el dispositivo incluye un procesador Host, un módulo DSP, circuitos tanque de RF y detección de corriente de voltaje. La consola tiene un panel de indicación de parámetros de operación, controles y ranuras para conectar dispositivos LigaSure™, entre otros. Producto no estéril.

Presentaciones: Caja con un (1) Generador Monocanal para Sellado de Vasos Valleylab™ LS10, un (1) cable de alimentación y un (1) cable USB

No. de Catálogo	Descripción
VLLS10GEN	Generador Monocanal para Sellado de Vasos Valleylab™ LS10

Empaque primario: bolsa de polietileno con inserciones de espuma a medida.
Empaque secundario: caja de cartón.

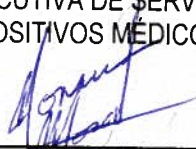
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del registro sanitario: 30 de octubre de 2015.

Fecha de emisión: 18 de enero de 2016

Fecha de vencimiento: 30 de octubre de 2020.

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.

KLRN/DICT