

**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**

**1068C2007 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**133300CT081433**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**123300421C0152**

Con fundamento en los artículos 4° 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, 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, 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 y 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; 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; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida de los Ángeles 303,3-A, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.  
R.F.C. LJA 0303264L5

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Sensimedical Sonda Nelaton de Látex  
Denominación Genérica: Sonda Uretral  
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: Well Lead Medical Co., LTD.  
Domicilio: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, China.  
Distribuido por: Laboratorios Jayor, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida de los Ángeles 303, 3-A, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.



**Indicaciones de uso:** Dispositivo médico utilizado para realizar el sondaje vesical continuo en intervenciones quirúrgicas para drenaje de orina.

**Descripción:** Las sondas uretrales tipo nelatón de hule látex grado médico están formadas por un cuerpo tubular con extremo proximal con punta reforzada redondeada, con un ojo en forma oval, extremo distal para realizar el drenaje de la orina.  
Las sondas uretrales tipo nelatón están disponibles en tamaños 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr y 30Fr.  
Longitud (cm): 40, 22.  
Dispositivo Estéril por óxido de etileno, desechable y atóxicos

**Presentaciones:** Caja con: 10 y 500 piezas  
Presentación comercial: empaque individual Blister  
Caja colectiva: 10 y 500 piezas  
Envase primario: Blister  
Envase secundario: Caja

**Caducidad:** 5 años

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud

**Registro vigente al:** 20 de septiembre de 2012

**Fecha de emisión:** 14 de mayo de 2014

**Fecha de vencimiento:** 20 de septiembre de 2017

**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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga plazo de 120 días para agotar existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presenta autorización.

DCB/MACR/MUSC

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

Hoja 2 de 2 133300CT081433

CAS-DEAPE

**COF 028014**