



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.

1032C87 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT080537

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300421C0734

Con fundamento en los artículos 4° 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, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, XI, 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; 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Distribuidora de Equipo Médico Especializado, S. A. de C. V.

Domicilio: Tuxpan No. 63-206, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

R.F.C.: DEM 9110101H6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Agujas para biopsia y punción, marca Cook.

Denominación Genérica: Agujas para biopsia.

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: Cook Urological Incorporated. Cook OB/GYN.

Domicilio: 1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460, U.S.A.

Distribuido por: 1. Distribuidora de Equipo Médico Especializado, S. A. de C. V.
2. Cook Medical Inc. (Cook).

Domicilio: 1. Tuxpan No. 63-206, Colonia Roma Sur, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.
2. 400 Daniels Way Bloomington, Indiana 47404, U.S.A.

COF 139680



- Indicaciones de uso: Agujas utilizadas para obtención de especímenes de biopsia de lesiones patológicas.
- Descripción: Agujas para biopsia y punción, así como otros accesorios Cook-Demesa auxiliares para obtención de muestras de tejido, fabricados de materiales grado médico. Estéril y desechable.
- Presentaciones: Agujas para biopsia y punción Cook-Demesa.

Catálogo no.	Descripción
040310	CAMISA DE CEPILLO PARA BIOPSIA 3.2 FR 115 CM
090000	PORTAGUJA AMPLATZ CON INSERTOS DE SILICÓN
090001	AGUJA WILLIAMS PARA INYECCION CISTOSCOPICA 5FR 35 CM 23 GA
090002	AGUJA DE PEREYRA-RAZ 16 CM 30 GRADOS
090010-ET	AGUJA SKINNY 22 GA 20 CM CON PUNTA ECHOTIP
090020-ET	AGUJA TRÓCAR DE DOS PARTES 18 GA 20 Y 11 CM DESECHABLE, CON ECHOTIP
090060	AGUJA ENFUNDADA 18GA 20CM CON ESTILETE TRÓCAR
090070	AGUJA PARA INCISIÓN FASCIAL 18 GA 5 CM CON CORTADA DE 4.5 MM DE ANCHO
090071	AGUJA PARA INCISIÓN FASCIAL 18 GA 5 CM CON CORTADA DE 10 MM DE ANCHO
220130	PINZAS EN COPA PARA BIOPSIA, 3 FR 115 CM LONG.
220252	PINZAS EN COPA PARA BIOPSIA, 5.2 FR 120 CM LONG.
220652	PINZAS EN COPA PARA BIOPSIA, 5.2 FR 65 CM LONG.
222522	PINZAS EN COPA PARA BIOPSIA, 5.2 FR 120 CM LONG.
222526	PINZAS EN COPA PARA BIOPSIA 5.2 FR 65 CM LONG.
J-CNB-173331	SET AGUJA KATO-ASCH COAXIAL 17 GA 30 CM CON ECHOTIP
J-CNB-181301	SET AGUJA COAXIAL PARA BIOPSIA 18 GA 10CM CON ECHOTIP
J-CNB-191351	SET AGUJA COAXIAL PARA BIOPSIA 19.5 GA 10CM CON ECHOTIP
J-DAN-200901	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 20 GA 9 CM LONG., SIN PUERTOS LATERALES
J-DAN-200902	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 20 GA 9 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DAN-201201	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 20 GA 12 CM LONG., SIN PUERTOS LATERALES
J-DAN-201202	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 20 GA 12 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DAN-201501	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 20 GA 15 CM LONG., SIN PUERTOS LATERALES
J-DAN-201502	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 20 GA 15 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DAN-210902	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 21 GA 9 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DAN-211201	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 21 GA 12 CM LONG., SIN PUERTOS LATERALES

COF 139681



DEAPE

J-DAN-211202	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 21 GA 12 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DAN-211501	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 21 GA 15 CM LONG., SIN PUERTOS LATERALES
J-DAN-211502	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 21 GA 15 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DAN-220901	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 22 GA 9 CM LONG., SIN PUERTOS LATERALES
J-DAN-220902	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 22 GA 9 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DAN-221201	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 22 GA 12 CM LONG., SIN PUERTOS LATERALES
J-DAN-221202	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 22 GA 12 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DAN-221501	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 22 GA 15 CM LONG., SIN PUERTOS LATERALES
J-DAN-221502	AGUJA DESECHABLE PARA AMNIOCENTÉSIS CON ECHOTIP, 22 GA 15 CM LONG., CON DOS PUERTOS LATERALES OPUESTOS
J-DTCA-053000	SET TOPEL DE ASPIRACIÓN 5 MM 30 CM CON AGUJA 17 GA 39 CM, DESECHABLE
J-DTCA-103004	SET TOPEL DE ASPIRACIÓN 10 MM 30 CM CON AGUJA 14 GA 39 CM, DESECHABLE
J-DTCA-103007	SET TOPEL DE ASPIRACIÓN 10 MM 30 CM CON AGUJA 17 GA 39 CM, DESECHABLE
J-LMS-153300	TORNILLO LAPAROSCÓPICO PARA MIOMAS 14.5 FR 32.5 CM
J-RSN-901600	AGUJA PEREYRA-RAZ PARA LIGATURA 16 CM ÁNGULO 30°
J-SDN-142501	AGUJA DESECHABLE PERCUTÁNEA DE 14 GA 25 CM
J-SDN-143940	AGUJA TOPEL DE ASPIRACIÓN 14 GA 39 CM
J-SDN-163001	AGUJA DESECHABLE PERCUTÁNEA DE 16 GA 30 CM
J-SDN-172501	AGUJA DESECHABLE PERCUTÁNEA DE 17 GA 25 CM
J-SDN-173001	AGUJA DESECHABLE PERCUTÁNEA DE 17 GA 30 CM
J-SDN-173351	AGUJA DESECHABLE FOOTHILLS DE 17 GA 33 CM
J-SDN-173501	AGUJA DESECHABLE PERCUTÁNEA DE 17 GA 35 CM
J-SDN-173940	AGUJA TOPEL DE ASPIRACIÓN 17 GA 39 CM
J-SDN-182501	AGUJA DESECHABLE PERCUTÁNEA DE 18 GA 25 CM
J-SDN-183001	AGUJA DESECHABLE PERCUTÁNEA DE 18 GA 30 CM
J-SDN-183501	AGUJA DESECHABLE PERCUTÁNEA DE 18 GA 35 CM
J-SDNB-170400	CÁNULA BLUNT DESECHABLE 17 GA 4 CM

NOTA: a los productos que empiezan con J-, se les podrá anteponer una K- para indicar que fueron probados en embrión de ratón.

Caducidad: Se otorga plazo de caducidad de 24 meses tentativo a presentar los resultados completos correspondientes del estudio de estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

COF 139682



Fecha de emisión: 27 de julio de 2012

Fecha de vencimiento: 27 de julio de 2017.

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


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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 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 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.

JAPM/RAO 

COF 139683