



DEAPE

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.
00670E2000 SSA
No. DE SOLICITUD
103300CT070697
NO. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300421C1810

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, 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: Endomédica, S.A. de C.V.
Domicilio: Monte Irazú No. 189, Col. Lomas de Chapultepec, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.
R.F.C. END 860130 349

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Accesorios para Extacción de Cálculos Biliares Wilson Cook / Endomédica
Denominación Genérica: Accesorios para Extracción de Cálculos Biliares.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: 1. Wilson Cook Medical Inc. / Cook Endoscopy.
2. Cook Ireland Ltd.
Domicilio: 1. 4900 bethania Station Road Winston-Salem, NC27105, U.S.A.
2. O'Halloran Road National Technology Park, Limerick, Irlanda.
Distribuido por: 1. Endomédica, S.A. de C. V.
2. Cook Medical Incorporated
Domicilio: 1. Monte Irazú No. 189, Col. Lomas de Chapultepec, Deleg. Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.
2. 400 Daniels Way Bloomington, IN 47404, U.S.A.

COF 002051



Indicaciones de uso: Accesorios usados en Endoscopia para extracción de cálculos biliares y cuerpos extraños.

Descripción: Equipo médico usado en Endoscopia fabricados de teflón, acero inoxidable y látex con punta radiopaca.

Presentaciones:

Empaque individual (pieza).
D.A.S.H.- Balón de extracción hinchable- Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
DASH-8.5-12-15	G25620

ESCORT II. - Balón de extracción de doble luz - Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
EBL-12-200	G21603
EBL-15-200	G22262
EBL-8.5-200	G21664

ESCORT II.- Balón radiopaco hinchable - Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
EBLR-8.5-12-15	G26844

FUSION.- Balón de extracción - Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
FS-8.5-12-15-A	G31537
FS-8.5-12-15-B	G31538

FUSION QUATTRO. - Balón de extracción- Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
FS-QEB-A	G48225
FS-QEB-B	G48226
FS-QEB-XL-A	G31921
FS-QEB-XL-B	G31922

TRI-EX.- Balón de extracción de triple luz - Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
TX-12-A	G22532
TX-12-B	G22533
TX-15-A	G22534
TX-15-B	G22535
TX-8.5-A	G22530
TX-8.5-B	G22531
TXR-12-A	G25166
TXR-12-B	G25167
TXR-15-A	G25168
TXR-15-B	G25169

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 002052



TRI-EX.- Balón radiopaco hinchable - Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
TXR-8.5-12-15-A	G26856
TXR-8.5-12-15-B	G26857
TXR-8.5-A	G25164
TXR-8.5-B	G25165
TXR-ME	G50695

SOEHENDRA. - Litotriptor- No estéril- Reusable

Referencia	GPN
SLH-1	G21860

BOUNCER. - Balón de oclusión - Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
MOB-15	G26840

FUSION. - Cesta de extracción compatible con litotricia- Estéril- Desechable- No reusable

Referencia	GPN
FS-LXB-2X4	G48277
FS-LXB-3X6	G48278

FUSION. - Cesta de extracción - Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
FS-XB-2X4	G31905

CESTA MEMORY. - Ocho alambres - Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
MB5-2X4-8	G21538
MB5-3X6-8	G21910
BMB5-2X4-8	G21605

CESTA MEMORY. - Alambre blando de 7 Fr - Estéril - Reusable

Referencia	GPN
MSB-1.5X3.5	G22136
MSB-1.5X3.5-F	G21908
MSB-2.5X5	G22019
MSB-2.5X5-F	G21836
MSB-2X4	G21525
MSB-2X4-6	G21544
MSB-2X4-F	G21552
MSB-3X6	G21562
MSB-3X6-6	G21913
MSB-3X6-F	G21925

CESTA MEMORY Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
MSB-21-2X4	G22304



SALUD

DEAP

CESTA MEMORY II DOBLE LUMEN Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
MB-35-2X4-8	G25149
MB-35-3X6-8	G24736

THE WEB II.- Cesta de extracción de doble luz. – Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
MSB-35-2X4	G22303

CESTA MEMORY. – Alambre blando de 5 Fr – Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
MSB5-2X4	G21547
MSB5-1.5X3.5	G22228

CESTA MEMORY. – Alambre duro de 5 Fr – Estéril - Reusable

Referencia	GPN
MWB-2X4	G22002
MWB-3X6	G22074
MWB-2.5X5	G21602
MWB-1.5X3.5	G21570

CESTA MEMORY Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
MWB5-1.5X3.5	G21861

MINICESTA. – Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
WCMB-200-4	G21618

THE WEB. – Cesta de extracción – Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
WEB-1.5X3.5	G22775
WEB-2X4	G22776
WEB-2.5X5	G22777
WEB-3X6	G22778

SOEHENDRA. – Litotriptor – No Estéril - Reusable

Referencia	GPN
SLC-2	G21604

CONQUEST TTC . – Cable Litotriptor – No Estéril - Desechable- No reusable

Referencia	GPN
TTCL-10	G25518
TTCL-1	G25472

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 002054



CESTA MEMORY. – Para extracción de pólipos – No Estéril – Reusable si está intacto

Referencia GPN

MPB-2X4-8 G21693

MPB-3X6-8 G22106

Envase Primario: Bolsa Tyvek y Myllar.

Envase Secundario: Caja (sulfato sólido blanqueado) 24 PT SBS.

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 18 de mayo de 2011

Fecha de vencimiento: 18 de mayo 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 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 un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MGCHL/MACR/LMA 

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 002055