



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 1860E2009 SSA No. DE SOLICITUD

153300Cl080320 No. DE SOLICITUD ANTERIOR 153300CT080081

Con fundamento en los artículos 4º 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 fracción 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 Secretaria de Salud; 1, 3 fracción l 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, 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:

Instrumentación Médica, S.A. de C.V.

Domicilio:

Gral, Mariano Arista No. 54, Minibodega 24, Colonia Argentina, Delegación Miguel Hidalgo, C.P.

11230. Distrito Federal, México.

R.F.C.

IME 941111 HZ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Instrumentos de Poder Marca ConMed

Denominación Genérica:

Instrumentos de Poder

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Equipo Médico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por:

Linvatec Corporation d b/a ConMed Linvatec

Consolidated Medical Equipment Company

Domicilio:

1.11311 Concept Blvd, Largo FL 33773, E.U.A.

2. Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, C.P.

31136, Chihuahua, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras 153300Cl080320





Fabricado para:

Linvatec Corporation d b/a ConMed Linvatec

Domicilio:

11311 Concept Blvd, Largo FL 33773, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

Instrumentación Médica, S.A. de C.V.

Domicilio:

1.Gral. Mariano Arista No. 54, Minibodega 24, Colonia Argentina, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11230, Distrito Federal, México.

2. Plásticos No 96, Colonia San Francisco Cuautlalpan, C.P. 53569, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.

3. Yosemite No. 37, Colonia Naápoles, Delegación Benito Júarez, C.P. 03810, Distrito Federal, México. (domicilio fiscal).

Indicaciones de uso:

Equipo médico de batería, neumáticos y eléctricos para su utilización en procedimientos quirúrgicos tales procedimientos de corte, ensachamientos, avellanado, perforación, introducción de tornillos y clavos.

Descripción:

Equipo médico de bateria, neumáticos y eléctricos para su utilización en procedimientos quirúrgicos tales procedimientos de corte, ensachamientos, avellanado, perforación, introducción de tornillos y clavos.

Presentaciones:

Venta del producto en piezas sueltas sin esterilizar.

Los códigos D3000, E9000 y MC5057, son fabricados por Consolidated Medical Equipment Company para Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec.

Catálogo	Descriptión	Descripción	
PRO3600	Battery Charger	Cargador de Baterías	
PRO3030	Trauma Nicad Battery, 12 volts	Bateria NICAD para trauma, 12 volts	
PRO3020	Small Nicad Battery, 12 volts	Bateria pequeña NICAD, 12 volls	
PRO3010	Large Nicad Battery 9.6 Volts	Bateria grande NfCAD, 9.6 volts	
PRO3011	X-Large Nicad Battery, 12 Volts	Bateria X-grande NICAD, 12 volts	
PRO3520	Small NIMH Sterile transfer battery, 12 Volts	Transportador Estéril de bateria pequeña NIMH, 12 volts	
PRO3115	Large NIMH Transfer battery, 9.6 vollts	Transportador estéril de bateria grande NIMH, 9.6 volts	
PRO3121	Battery case for PRO3520	Contenedor de Bateria para PRO3520	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 2 de 16 153300Cl080320









PRO3110	Battery case for PRO3115	Contenedor de Baterías	
		para PRO3115	
PRO3531	Transfer shroud for PRO3521	Cubierta de transportador para PRO3521	
PRO3130	Transfer shroud for PRO3110	Cubierta de transportador para 3110	
PRO3535	Charging platform for PRO3520	Cargador de plataforma para PRO3520	
PRO3135	Charging platform for PRO3115	Cargador de plataforma para PRO3115	
PRO2000	Powerpro* Console	Consola Power PRO*	
D3000	Advantage* Console	Advantage* Consola	
E9000	E9000* Console	Consola E9000*	
5020-053	2-Pedal Footswitch	Interruptor de doble pedal	
C9863	3-Pedal Footswitch	Interruptor de triple pedal	
MC5057	Handpiece Cord	Cable para pieza de mano	
5039-003	AC power cord	Cable de corriente AC	
5040-180	Fluid bag support rod for D3000 & E9000	Soporte para bolsa de fluidos para D3000 y E9000	
5020-054	Console Stand	Base de consola	
1375-028	Micro 100 (TM) Footswitch	Pedal Micro 100 (TM)	
5052-010	Universal hose 10' (3.05 m) for Hall handpieces	Manguera Universal 10' (3.05 m) para pieza de mano Hall	
5052-016	Universal hose 15' (4.57 m) for Hall handpieces	Manguera Universal, 15' (4.57m) para pieza de mano Hall	
5052-017	Universal hose 20' (6.10 m) for Hall handpieces	Manguera Universal 20' (6.10 m) para pieza de mano Hall	
5052-032	Universal hose 30' (9.15 m) for Hall handpieces, special order only	Manguera Universal 30'	
5052-018	Universal hose 10' (3.05 m) male schrader to female schrader	Manguera extensión, 10' (3.05 m), macho schrader a hembra schrader	
5052-029	Extension Hose, 10' (3.05 m) male diss and female schrader	Manguera extensión 10' (3.05 m), macho diss y hembra schrader	
5052-030	Extension hose, 15' (4.57 m) male schrader to female schrader	Manguera extensión 15' (4.57 m) macho schrader a hembra schrader	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 3 de 16 153300Cl080320









5052-031	Extension hose, 20' (6.10 m) male schrader to female schrader	Manguera extensión 20' (6.10 m) macho schrader a hembra schrader
A101	20' (6.1 m) hose for staplizer handpiece	Manguera para pieza de mano staplizer 20' (6.1 m)
A201	10' (3. m) hose for staplizer handpiece	Manguera para pieza de mano staplizer 10'(3:05 m)
2075-017	Pressure tester	Probador de presión
M207	Regulator, single connection	Regulador de conexión sencilla
M208	Regulator, dual connection	Regulador de conexión doble
M322	Diss to schrader adapter	Adaptador diss a schrader
5144-002	Schrader coupler	Acopiador schrader
1375-040	Y connector	Conector en Y
M105A	Blitz (R) instrument clenaer (use wiith staplizer handpiece	Limpiador de Instrumento Blitz(R) / use con pieza de mano Staplizer
M317	Instrument lubricant for staplizer	Lubricante de instrumento para Staplizer

Catálogo	Descriptión	Descripción
1365-016	Hall (R) lubricant for angled attachments	Lubricante Hall para dispositivos angulados
1375-037	Hall lubricant for surgical angled attatchments	Lubricante Half para dispositivos quirúrgicos angulados
PRO6200	Single trigger modular handpiece	Pieza de Mano modular de gatillo simple
PRO6202	2-trigger modular handplece	Pieza de Mano modular de dos gatillos
PRO6300	Oscillating saw	Sierra Oscilante
PRO6400	Reciprocating saw	Sierra Reciprocante
PRO6128	Wire driver for PRO6200	Guía de cable para PRO6200
PRO6228	Wire driver for PRO6202	Gula de cable para PRO6202
PRO6232	Pin driver for PRO6202	Guía de pin para PRO6202
PRO5100M	Single trigger modular handpiece	Pieza de mano modular de gatillo sencillo
PRO5200M	2-trigger ful function modular handpiece	Pieza de mano modular de dos gatillos de función completa

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 4 de 16 153300Cl080320









PRO5250M	2-trigger standard (not shown)	Estándar de dos gatillos (no mostrado)	
PRO5300M	Oscilatting saw	Sierra Oscilante	
PRO5400M	Reciprocating saw	Sierra Reciprocante	
PRO5128	Wire driver for PRO5100M	Gula de cable para PRO5100M	
PRO5132	Pin Driver for PRO5100M	Gula de pin ara PRO5100M	
PR05228	Wire driver for PRO5200M & PRO5250M	Guía de cable para PRO5200M y PRO5250M	
PR05232 /1	Pin driver for PRO5200M & PRO5250M	Guia de pin para PRO5200M y PRO5250M	
PRO6100	Single trigger modular handpiece	Pieza de mano modular de un gatillo	
PR02200E	2-Trigger modular handpiece	Pieza de mano modular de dos gatillos	
PRO6125	Oscillating saw	Sierra Oscilante	
PRO6135	Reciprocating saw	Sierra Reciprocante	
PRO6132	Pin driver for PRO6100	Guía de pin para PRO6100	
PRO2028	Wire driver for PRO2200E	Guia de cable para PRO2200E	
PRO2032	Pin driver for PRO2200E	Gula de pin para PRO2200E	
PRO6150	Single trigger modular handpiece	Pieza de mano modular de un gatillo	
PRO6175	Oscillating saw	Sierra Oscilante	
PRO6185	Reciprocating saw	Sierra Reciprocante	
PRO2030	5/32" (4.0 mm) Jacobs Chuck, with Chuck key	5/32" (4.0 mm) Jacobs Chuck, con llave Chuck	
5044-999-53	5/32" (4.0 mm) replacement Chuck key	5/32" (4.0 mm) reemplazo de llave Chuck	
PRO2041	¼" (6.35 mm) Jacobs Chuck	パ*(6.35 mm) Jacobs Chuck	
5044-999-52	1/2" (6.35 mm) replacement Chuck key	パ" (6.35 mm) reemplazo llave Chuck	
PRO6050	1/4" Keyless Chuck	1/4" Chuck sin Ilave	
PRO2250	1/4" Keyless Chuck	1/2" Chuck sin Ilave	
PRO2029	AO/ trinkle	AQ/Trinkle	
PRO2038	Small AO	AO pequeño	
PRO2046	Zimmer/Hudson	Zimmer/Hudson	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 5 de 16 $\,$ 153300C/080320 $\,$









PRO2070	Large AO	AO grande
PRO2075	Standard Hudson	Hudson estándar
PRO2042	3:11/4" High torque Jacobs Chuck	3:1 1/3" Chuck Jacobs torque aito

Catálogo	Descriptión	Descripción
PRO2047	3:1 Zimmer/Hudson reamer 3: 1 Zimmer/Hudso Reamer	
PRO2065	3:1 Hudson reamer	3:1 Hudson Reamer
PRO2040	3:1 Large AO reamer	3:1 AO Reamer grande
PRO2060	3:1 Aesculap reamer	3:1 Reamer Aesculap
PRO6042	5:11/4" High torque Jacobs Chuck	5:1 1/4" Chuck Jacobs torque alto
PRO6047	5:1 Zimmer/Hudson reamer	5:1 Reamer Zimmer/Hudson
PRO6048	5:1 Hudson reamer	5:1 Reamer Hudson
PRO6040	5:1 Large AO reamer	5:1 AO Reamer Grande
PRO6060	5:1 Aesculap reamer	5:1 Reamer Aesculap
PRO2514	Radiolucent drive adaptor	Adaptador de unidad radiotransparente
PRO2033	High Speed drill attachment	Accesorio de Taladro de alta velocidad
PRO2043	Saggital saw attachment	Accesorio sierra Sagittal
PRO2045	Reciprocating saw attachment for PRO5100M, PRO5200M, and PRO5250M	Accesorio sierra Recirocante para PRO5100M, PRO5200M, PRO5250M
PRO6045	Reciprocating saw attachment for PRO6100, PRO6150, PRO6200, and PRO6202	Accesorio de Sierra Reciprocante para PRO6100, PRO6150, PRO6200, y PRO6202
1375-012	Medium bur guard	Guarda de Fresa Mediana
1375-011	Long bur guard	Guarda de Fresa Grande
1375-023	X-Long bur guard	Guarda de Fresa X-Grande
1375-020	Laminectomy guard	Guarda para Laminectomía
1375-021	Rhinoplasty guard	Guarda para Rinoplastía
1387-022	Tissue retractor	Retractor de Tejido
1375-032	20 Degree angled attachment	Dispositivo angulado a 20°
1375-033	20 Degree X-Long angled attachment	Dispositivo angulado X- Grande a 20°

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 6 de 16 153300Cl080320









1375-034	70 Degree contra angle with dental head	Contra ángulo a 70° con cabeza dental
1375-035	70 Degree contra angle with surgical head	Contra ángulo a 70° con cabeza quirúrgica
1375-036	90 Degree angled attachment	Dispositivo angulado a 90 grados
1375-003	Bur charger for 70 and 90 degree angled attachment	Cambiador de fresa p/dispositivo de 70 y 90°

HANDPIECES (PIEZAS	S DE MANO)	والمتحالة والمتح	
Catálogo	Descriptión	Palanca Removible	Palanca Permanente
Oralmax High Speed Drill	Taladro de Alta velocidad ORALMAX	6020-025	6021-025
Orthopedic High Speed Drill	Taladro Ortopédico de alta velocidad	6020-026	6021-026
Medium Speed Drill	Taladro de velocidad Media	6020-021	6021-021
Saggital saw	Sierra Sagittal	6020-022	6021-022
Reciprocating saw	Sierra Reciprocante	6020-023	6021-023
Oscillating saw	Sierra Oscilante	6020-024	6021-024

Catálogo	Descriptión	Descripción -
5058-000	Surgairtome two high speed drill kit	Kit de Taladro de 2 velocidades altas SURGAIRTOME
5058-001	Surgairtome two high speed drill	Taladro de 2 velocidades altas SURGAIRTOME
5053-009	Medium speed drill	Taladro de Velocidad Media

Catálogo	Descriptión	Descripción
5053-010	Reciprocating saw	Sierra Reciprocante
5053-011	Sagittal saw	Sierra Sagittal
5053-012	Oscillating saw	Sierra Oscilante
5053-022	XL Oscillating saw	Sierra XL Oscilante
5053-013	Wire Driver	Guia de cable
5053-123	Wire Guard for use with 5053-123	Guarda de cable para uso con 5053-01
5053-019	Wire driver adapter Chuck for use with 5053-013	Adaptador para guía de cable para uso con 5053-013

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 7 de 16 153300C1080320









	<u></u>	
1365-005	Replacement Hex Wrench for Micro 100 Sagittal & hexagonal para sier Sagittal y Oscilante Micro 100	
E9010	COOLFLEX (R) High speed drill	Taladro COOLFLEX de alta velocidad
E9005	High speed Shaver	Shaver de alta velocidad 270.80
E9015	Cranial Perforator drive	Perforador craneal
E9011-1	Medium bur guard for E9010 drill	Guarda de fresa mediana para taladro E9010
E9011-2	Long bur guard for E9010 drill	Guarda de fresa grande para taladro E9010
E9011-3	X-Long bur guard for E9010 drill	Guarda de fresa X-grande para taladro E9010
E9011-7	Short Neuro guard for E9010 drill	Guarda Neuro chica para taladro E9010
E9011-8	Medium Neuro guard for E9010 drill	Guarda Neuro mediana para taladro E9010
E9011-9	Long neuro guard for E9010 drill	Guarda Neuro grande para taladro E9010
E9006	Otolaryngology Sterilization Tray	Charola de esterilización de Otorrinolaringología
E9007	E9000 Neuro Sterilization Tray (not shown)	E9000 charola de Neuro esterilización (no mostrada)
E9012	Locking collar for E9010 drill	Banda para seguro d taladro E9010
E9323	Bur Rack, Holds up to 20 burs for E9010 Drill	Rack de fresas, contiene hasta 20 fresas para taladro E9010
E9324	Bur rack, folding, holds up to 26 burs for E9010 drill	Rack de fresas plegable, contiene hasta 26 fresas para taladro E9010
E9414	Drill tubing for E9010 drill	Tubo para taladro E9010, sin punta irrigadora
E9415A	Drill tubing for E9010 drill with irrigation tip	Tubo para taladro E9010 con punta irrigadora
E9416	4.2 mm FESS irrigation tubing set for E9005 Shaver	Juego de tubos de irrigación FESS de 4.2 mm para rasurador E9005
	<u> </u>	

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 8 de 16 15330001080320









E9417	3.7 mm FESS irrigation tubing set for E9005 Shaver (not shown)	Juego de tubos de / irrigación FESS de 3.7 mm para rasurador E9005
E9315	DECLOGGER for removing tissue and bone from shaver blades and burs	DECLOGGER para remover tejido y hueso de las cucharillas del rasurador y fresas
E9322	Cleaning brushes for handpiece cannulations prior to sterilization	Cepillos de limpieza para cánulas de piezas de mano antes de esterilización
7020-000	Complete drill system	Sistema de Perforación completo
7020-200	Neuro/Spine drill system	Sistema de Perforación Neuro/columna
7020-100	Basic drill system	Sistema básico de perforación
7020-001	High speed drill	Taladro de alta velocidad
7020-011	Medium bur guard (like Midas-O) Copper	Guarda de Fresa Mediana (como Midas-O) Cobre

Catálogo	Descriptión	Descripción
7020-013	X-Long bur guard (like Midas-AM/A) Lime	Guarda Fresa X-grande (como Midas-AM/A) Limon
5056-011	Ototome Handpiece, straight	Pieza de mano Ototomo, recta
5056-010	Ototome kit	Juego de Ototomo
5052-012	Sterilization case	Estuche para esterilización
5056-003	Ototome footswitch	Pedal Ototomo
5056-109	Osteon/Ototome bur set, includes 16 burs	Set de fresas Osteon/Ototomo, incluye 16 fresas
5038-010	Osteon kit, w/o bur kit	Juego Osteon, con/sin juego de fresas
5038-011	Osteon kit, with bur kit	Juego Osteon, con juego de fresas
5038-005	Osteon hose	Manguera Osteon
5038-600	Osteon tubing set with irrigation tip	Set de tubos Osteon con punta de irrigación
PRO6450	Mpower battery sternum saw	Mpower sierra para esternón de baterias
5059-005	Pneumatic sternum saw	Sierra neumática para esternón

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 9 de 16 153300Cl080320









5059-07	Sternum saw wrench, for PRO6450 & 5059-005	Llave de sierra para esternón PRO6450 y 5059- 005
5059-06	Sternum guard, 2.25" (5.72 mm) for PRO6450 & 5059-005	Guarda para esternón, 2.25" (5.72 mm) para PRO6450 y 5059-005
5059-11	Sternum guard, 3.12" (7.92 mm) for PRO6450 & 5059-005	Guarda de esternón, 3.12" (7.92 mm) para PRO6450 y 5059-005
5057-040	Repeat Sternotomy saw, Pneumatic	Sierra neumática de repetición para estereotomía
5052-040	Drill kit	Kit de perforación
5052-041	Cebotome revisión drill handpiece	Pieza de mano para revisión Cebotomo
5052-046	Cebotome bur wrench	Llave para fresa del Cebotomo
5052-042	Standard bur extensión, short, use with standard cebotome burs	Extensión estándar para fresa corta, usar con fresas estándar de Cebotomo
5052-049	Standard bur extensión, long, use with standard cebotome burs	Extensión estándar para fresa larga, usar con fresas estándar de Cebotomo
5052-127	Metal cutting Wheel guard, use with metal cutting wheels	Guarda de rueda cortadora metálica, usar con ruedas cortadoras metálicas
5052-142	Metal cutting bur extension, use with metal cutting wheels and diamond metal cutting burs	Extensión para fresa metálica de cortado, usar con ruedas cortadoras metálicas y con fresas cortadoras de diamante.
5052-124	Metal Wheel cutting kit	Kit de ruedas cortadoras
5052-140	Metal cutting bur kit	Kit de fresas cortadoras metálicas
T100	Staplizer handpiece	Staplizer pieza de mano
T107	Staplizer carrier, 7 mm	Porta grapas, 7 mm
T110	Staplizer carrier, 10 mm	Porta grapas 10 mm
T113	Staplizer carrier, 13 mm	Porta grapas 13 mm
T116	Staplizer carrier, 16 mm	Porta grapas 16 mm
T307	Drill Guide, 7 mm	Guía de taladro 7 mm
T310	Drill Guide, 10 mm	Guia de taladro 10 mm
T313	Drill Guide, 13 mm	Guia de taladro 13 mm

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 10 de 16 153300Cl080320









T316	Drill Guide, 16 mm	Guia de taladro 16 mm
Catálogo	Descriptión	Descripción
T121	Staple pry	Staple Pry
T122	Staple seater	Asentador de grapas
T123	Width gauge	Medidor de anchura
T301	Punch Disassembly tool	Herramienta de desensamble
T210	Sterilization case	Estuche de esterilización
E306	Universal Sterilization case	Estuche universal de esterilización
5030-010	Half size sterilization case includes half size wire basket for 5030-010 and sterile container accessory kit 5030-40	Estuche tamaño mediano de esterilización incluye canasta de tamaño medio de alambre para 5030-010 y kit accesorio contenedor estéril 5030-40
5030-011	Half size wire basket for 5030-010	Canasta de tamaño medio de alambre para 5030-010
5030-020	Mid-size sterilization case includes mid-size wire basket for 5030-020 and sterile container accessory kit 5030-840	Estuche de esterilización tamaño medio, incluye canasta tamaño mediano de alambre para 5030-020 y Kit accesorio, contenedor estéril 5030-840
5030-021	Mid-size wire basket for 5030-020	Canasta de tamaño mediano de alambre para 5030-020
1384-042	Large sterilization case with dividers	Estuche grande de esterilización con separadores
5037-033	Disposable filter, 1000/box	Filtro desechable, 1000/caja
5030-020	Holding clamps for use with 5030-010 and 5030-020	Abrazadera para usar con 5030-010 y 5030-020
5030-028	Small	Pequeña
5030-029	Medium	Mediana
5030-030	Large sterilization case with dividers	Estuche grande de esterilización c/separadores
\hat{F}^{i} .		

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 11 de 16 153300Cl080320









Sterile container accessory kit includes:	Kit accesorio contenedor estéril incluye:
25 sterile processing cards 5030-025	25 tarjetas de proceso estéril 5030-025
50 tamper evident arrows 5030-026	50 flechas de evidencia de mal proceso 5030-026
50 disposable filter, 5037- 033 (Items in kit may be ordered separately)	50 filtros desechables 5037-033 (Los artículos en el kit se pueden ordenar por separado)
Cleaning brush for cannulated handpieces	Cepillo limpiador p/cánulas de pieza de mano
Surgairtome two kit	Kit Surgairtome, dos
Ultrapower complete drill system product listing	Ultrapower, listado completo de producto de sistema de perforación
Low speed drill	Taladro de baja velocidad
Perforator driver	Perforador
Short revisión extensión like Midas TU, Teal	Extensión chica para revisión como Midas TU, verde azulado
Medium revisión extensión like Midas R, Purple	Extensión mediana para revisión como Midas-R, morado
Long revisión extensión like Midas RX, Blue	Extensión larga para revisión como Midas RX, Azul
Medium bur guard like Midas B-1, green	Guarda para fresa mediana como Midas B-1, verde
90 Degree angle attachment like Midas AF/BF	Dispositivo angulado a 90° como Midas ÁF/BF
20 Degree angle X-long keyless attachment	Dispositivo sin llave angulado X-Largo a 20 grados
Key Wrench, 2 per box	Llave , 2/caja
Storage cabinet for neuro burs	Gabinete para almacenar fresas para Neuro
Complete sterilization tray	Charola para esterilización completa
	25 sterile processing cards 5030-025 50 tamper evident arrows 5030-026 50 disposable filter, 5037- 033 (items in kit may be ordered separately) Cleaning brush for cannulated handpieces Surgairtome two kit Ultrapower complete drill system product listing Low speed drill Perforator driver Short revision extension like Midas TU, Teal Medium revision extension like Midas R, Purple Long revision extension like Midas RX, Blue Medium bur guard like Midas B-1, green 90 Degree angle attachment like Midas AF/BF 20 Degree angle X-long keytess attachment Key Wrench, 2 per box Storage cabinet for neuro burs

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 12 de 16 — 153300Cl080329









Catálaga	Docariation	Descripción
Catálogo	Descriptión	<u> </u>
7020-200	Ultrapower Neuro/Spine drill system product listing	Ultrapower, sistema de perforación Neuro/columna
7020-012	Long bur guard like Midas- M/B, mustard	Guarda para fresa larga como Midas-M/B, mostaza
7020-045	Footswitch	Pedal
7020-052	Neuro/Spine Sterilization tray	Charola para esterilización Neuro/columna
7020-100	Ultrapower basic drill system product listing	Ultrapower, lista de productos sistema básico de perforación
7020-010	Short bur guard like Midas- X Red	Guarda para fresa corta como Midas-X rojo
7020-017	Short bur guard like Midas- B-5, black	Guarda para fresa corta como Midas B-5, negro
7020-019	Long bur guard like Midas S-1, brown	Guarda para fresa larga como Midas S-1, café
7020-023	20 Degree long keyless attachment	Dispositivo sin llave, largo a 20 grados
7020-047	Storage cabinet for revision burs	Gabinete para almacenar fresas para revisión
7020-051	Basic sterilization tray	Charola para esterilización básica
7020-041	Attachment spray	Dispositivo atomizador
5056-010	Ototome drill system	Ototomo sisterna de perforación
1375-015	Bur brush accessory	Cepillo para fresa
5038-009	Osteon/Ototome bur rack	Rack para fresa de Osteon/Ototomo
5056-005	Ototome handpiece, angled	Pieza de mano Ototomo angulada
5056-002	Ototome motor in hose	Ototomo motor dentro de la manguera
5056-109	Osteon/Ototome bur set	Set de fresas para Osteon/Ototomo
5056-117	Round Carbide bur, 6.5 x 30 mm, 2 each	Fresa redonda de carburo 6,5 x 30 mm 2 cada uno
5056-118	Round Carbide bur, 5.0 x 30 mm	Fresa redonda de carburo 5.0 x 30 mm
5056-119	Round Carbide bur, 4.0 x 30 mm	Fresa redonda de carburo 4.0 x 30 mm

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 13 de 16 153300Cl080320









5056-126	Round Carbide bur, 5.9 x 38 mm	Fresa redonda de carburo 5.0 x 38 mm
5056-140	Round Carbide bur, 1.5/x 48 mm	Fresa redonda de acero 1.5 x 48 mm
5056-142	Round Carbide bur, 2.0 x 48 mm	Fresa redonda de acero 2.0 x 48 mm
5056-145	Round Carbide bur, 4.0 x 48 mm	Fresa redonda de carburo 4.0 x 48 mm
5056-146	Round Carbide bur, 3.0 x 48 mm	Fresa redonda de carburo 3.0 x 48 mm
5056-152	Round diamond bur, 4.0 x 48 mm	Fresa redonda de diamantada 4.0 x 48 mm
5056-158	Round diamond bur, 1.0 x 48 mm	Fresa redonda de diamantada 1.0 x 48 mm
5056-159	Round diamond bur, 3.0 x 48 mm	Fresa redonda diamantada 3.0 x 48 mm
5056-161	Round diamond bur, 0.5 x 48 mm	Fresa redonda diamantada 0,5 x 48 mm
5056-162	Round diamond bur, 2.0 x 48 mm	Fresa redonda diamantada 2.0 x 48 mm
5056-164	Round Steel bur, 1.0 x 48	Fresa redonda de acero, 1.0 x 48 mm
5056-166	Round Steel bur, 0.5 x 48	Fresa redonda de acero 0.5 x 48 mm
5038-010	Osteon drill system with bur kit	Osteon sistema de perforación con Kit de fresas
5038-001	Osteon handpiece, straight	Pieza de mano Osteon, recta
5038-002	Osteon handpiece angled	Pieza de mano Osteon, angulada
5038-011	Osteon drill system without bur kit	Osteon sistema de perforación sin Kit de fresas
5038-004	Osteon footswitch with universal hose 5052-010	Pedal Osteon con manguera universal 5052- 010

CATALOGO	DESCRIPTION	DESCRIPCION
5052-040	Cebotome revisión drill kit	Cebotomo kit perforador de revisión
5052-048	Cebotome bur extensión, medium	Extensión para fresa cebotomo, mediana

Este documento no es válido si presenta lachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 14 de 18 153300Cl080320









5052-124	Cebotome metal cutting wheel	Kit de rueda cortadora metálica Cebotome
5052-125	Cebotome metal cutting wheel	Rueda cortadora metálica Cebotomo
5052-126	Cebotome metal trimming wheel	Rueda emparejadora metálica cebotomo
5052-128	Safety glasses	Anteojos de seguridad
5052-129	Cebotome metal cutting Wheel wrench	Llave para rueda cortadora metálica Cebotomo
5052-140	Cebotome metal cutting bur kit	Kit de fresas cortadoras metálicas Cebotomo
5052-143	Cebotome metal cutting bur wrench	Llave para fresa cortadora metálica Cebotomo
5052-144	ST Cebotome metal cutting bur, side flat	ST Cebotomo fresa cortadora metálica lateral, plana
5052-145	ST Cebotome metal cutting bur, side round	ST Cebotomo Fresa cortadora metálica lateral redonda
PR06200M	Single Trigger Modular Handpiece	Pieza de Mano modular de disparo simple
PRO6202M	2 Trigger Modular Handpiece	Pieza de Mano modular de doble disparo
PR06350M	Oscillating Saw	Sierra Oscilatoria
PRO6400M	Reciprocating Saw	Sierra Reciprocante
PR06450M	M Power® 2 Battery Sternum Saw	Sierra Sternum de baterias M Power®2
PRO2039	Quick Connect Drill Attachments mini AO	Conecciones rápidas accesorias de Taladro mini AO
PRO2080	DHS Reamer	Ensanchador DHS
PRO2329	Trinkle Reamer	Ensanchador Trinkle
PR07020	Multipurpose high speed	Accesorio alta velocidad multipropòsito
5040-158	Reusable 20° Angle Tip w/Bending Rod	Punta reusable angulada 20° con/barra de flexión
5040-159	Reusable Ex. Lg. 20° Angle tip w/Bending Rod	Punta reusable extra grande angulada 20° con/barra de flexión
5053-074	Trottle clip	Sujetador frottle
1375-112	Burguard sleeve Surgairtome two	Cubierta guardafresa Surgalrtome, dos

Este documento no es válido si presenta lachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 15 de 16 153300Ci080320









5020-160	Smartguard	Guarda
6020-260	Smarguard irrigator	Guarda de irrigador
PRO5095	Large Bone tray	Charola Hueso grande
PRO6000	Small Bone Tray	Charola Hueso pequeño

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Registro vigente al

02 de septiembre de 2014

Fecha de emisión:

07 de abril de 2015

Fecha de vencimiento:

02 de septiembre de 2019

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

NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- 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.
- 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.
- 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).
- 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.
- 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.
- 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/MACR/MLSC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 16 de 16 153300Cl080320