



**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**

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**0455C2008 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**133300402A0325**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al 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, Colonia Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.  
R.F.C. KME 590502HY7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Spacemaker Plus, Sistema Disector.  
Denominación Genérica: Sistema Disector.  
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: 1. Covidien, anteriormente United States Surgical, una División de Tyco Healthcare Group LP.

Domicilio: 2. Covidien, anteriormente U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.  
1. 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, U.S.A.  
2. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce 00731, Puerto Rico.

Fabricado para: Covidien Ilc.  
Domicilio: 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

**COF 196058**



- Importado y Distribuido por:
1. Kendall de México, S.A. de C.V.
  2. Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.
- Domicilio:
1. Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
  2. Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para pacientes que sean sometidos a cirugía laparoscópica que requieran la separación del tejido en el espacio extraperitoneal.

Descripción: El Sistema disector Autosuture™ SPACEMAKER™ PLUS, consiste en combinaciones de 2 disectores y 2 dispositivos de acceso integrados en un solo dispositivo modular, no reutilizable, estéril.

Presentaciones: Spacemaker Plus, Sistema Disector.  
Hay un total de 4 combinaciones:

No. de Código:	Descripción
SMBTTRND	Trocar romo con balón de disección redondo
SMBTTOVL	Trocar romo con balón de disección ovalado
SMSBTRND	Trocar balón estructural con balón de disección redondo
SMSBTOVL	Trocar balón estructural con balón de disección ovalado

Empaque primario: Blíster de PETG con tapa de Tyvek.  
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 24 meses a temperatura ambiente.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.





**Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 15 de abril de 2013**

Fecha de emisión: 06 de mayo de 2013

Fecha de vencimiento: 15 de abril de 2018

**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 contra etiquetas 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.
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.

ACH/IZMC

**COF 196060**