

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

0777C2011 SSA
No. DE SOLICITUD
153300421D0095

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, XXIV, XXV y XXVIII, 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 y 15 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción 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 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación, así como los relativos al Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; se prorroga el presente 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 San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Engrapadora EEA* Covidien
Denominación Genérica: Engrapadoras quirúrgicas
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

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

Hoja 1 de 4 153300421D0095

Fabricado por:

1. Covidien, anteriormente United States Surgical, una Division de Tyco Healthcare Group Lp
2. Covidien, anteriormente U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.

Domicilio:

1. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, E.U.A.
2. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce 00731, Puerto Rico, E.U.A.

Fabricado para: Covidien, LLC.

Domicilio: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int.2, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para proporcionar cierre hemostático de márgenes de tejido durante los procedimientos de anastomosis extremo a extremo, extremo a lado y lado a lado, a lo largo del tracto digestivo.

Descripción:

Las engrapadoras colocan una fila circular, doble escalonada de grapas de titanio (Grado 1), las cuales están precargadas o incluidas en las unidades de carga y posteriormente la cuchilla corta el exceso de tejido, creando una anastomosis circular y sella hemostáticamente los márgenes de tejido en el sitio de resección.

El yunque transoral se monta en el tubo de PVC de 90cm de largo para su liberación dentro del tracto digestivo, esté se acopla a la punta de la engrapadora y aprisiona el tejido entre las 2 estructuras para la colocación de las grapas y lograr así la anastomosis.

Producto estéril por óxido de Etileno, de un solo uso.

Presentaciones: Engrapadora EEA* Covidien.

Empaque con 1 pieza y caja con 3 y 6 piezas.

EEA™ COVIDIEN	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
EEA21	EEA Engrapadora de un solo uso de 21 mm
EEA25	EEA Engrapadora de un solo uso de 25 mm
EEA28	EEA Engrapadora de un solo uso de 28 mm

EEA31	EEA Engrapadora de un solo uso de 31 mm
EEA33	EEA Engrapadora de un solo uso de 33 mm
EEA2135	EEA Engrapadora de un solo uso de 21 mm con grapas de 3.5 mm
EEA2535	EEA Engrapadora de un solo uso de 25 mm con grapas de 3.5 mm
EEA2835	EEA Engrapadora de un solo uso de 28 mm con grapas de 3.5 mm
EEAXL21	EEA XL Engrapadora de un solo uso de 21 mm
EEAXL25	EEA XL Engrapadora de un solo uso de 25 mm
EEAXL28	EEA XL Engrapadora de un solo uso de 28 mm
EEAXL31	EEA XL Engrapadora de un solo uso de 31mm
EEAXL33	EEA XL Engrapadora de un solo uso de 33 mm

EEAXL2135	EEA XL Engrapadora de un solo uso de 21 mm con grapas de 3.5 mm
EEAXL2535	EEA XL Engrapadora de un solo uso de 25 mm con grapas de 3.5 mm
EEAXL2835	EEA XL Engrapadora de un solo uso de 28 mm con grapas de 3.5 mm

110214L	EEA 25 Unidad de carga de un solo uso para usarse con el Instrumento Reusable EEA
110238L	EEA 28 Unidad de carga de un solo uso para usarse con el Instrumento Reusable EEA
110276L	EEA 31 Unidad de carga de un solo uso para usarse con el Instrumento Reusable EEA
EEAORVIL21	Yunque de Engrapadora Circular Transoral de un solo uso para empleo con Engrapadora Circular EEA™XL 21mm. Con Tecnología Serie DST™.
EEAORVIL25	Yunque de Engrapadora Circular Transoral de un solo uso para empleo con Engrapadora Circular EEA™XL 25mm. Con Tecnología Serie DST™.

Empaque primario: Charola de poliéster termoformado, sellado por Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

Engrapadoras y Unidades de carga: 05 años.

Yunque Transoral: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Registro vigente al: 29 de abril de 2016

Fecha de emisión: 18 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento: 29 de abril de 2021

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. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLRN/DCB/KAR