



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

REGISTRO SANITARIO No.

1285E2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300401E0063

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, 204, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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 la 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, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente 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, Interior 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C. KME-590502-HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sonicision™ Cordless Ultrasonic Dissection Device
Sonicision™ Dispositivo Quirúrgico Inalámbrico Ultrasónico

Denominación Genérica: Sistema disector ultrasónico inalámbrico

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

COF 199586



SALUD

DEAPE

Fabricado por: 1. Covidien, formerly known as Valleylab, a Division of Tyco Healthcare Group LP
2. Micro Power Electronics, Inc

Domicilio: 1. 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, U.S.A.
2. 13955 SW Milikan Way, Beaverton, OR 97005, U.S.A.

Fabricado para: Covidien LLC.

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

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

Domicilio: 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: Está indicado para incisiones de tejidos blandos en que es deseable controlar la hemorragia y la lesión térmica mínima. El dispositivo se puede utilizar como un complemento o sustituir a la electrocirugía, láser, y escalpelos de acero en general, de plástico, pediátrico, ginecológico, urológico, la exposición a las estructuras ortopédicas (como la columna vertebral y espacio de la articulación) y otros procedimientos abiertos y endoscópicos.

Descripción: Sonicision™ es un dispositivo de disección ultrasónica que es portátil y sin cables. Consta de tres componentes de apoyo, lo desechable (disector), la batería y el generador reutilizable. El dispositivo, cuando se ensambla permite que la energía ultrasónica pueda seccionar, diseccionar y coagular el tejido. El desechable, cuando se conecta a la batería, proporciona una empuñadura de pistola ergonómica que puede coagular los vasos hasta 5 mm de diámetro.

Componentes:

Desechable: Es un componente estéril, de uso único, el cual se unen el generador y la batería. Este componente contiene características esenciales para el control y el rendimiento del dispositivo, tales como la mordaza de sujeción, hoja/navaja activa, altavoz, botón de encendido y palanca de la mordaza. El eje mide 39 cm y está diseñado para actuar endoscópicamente a través del trocar de 5 mm, cuenta con un volante rotatorio, que permite que el eje tenga un movimiento de 360°. Está hecho de titanio (Ti-6Al-4V).

LLave de torque: La llave de torque es un componente estéril, de uso único, utilizado para aplicar la cantidad de torque necesaria al momento de unir el generador al desechable.

Generador reutilizable: El generador es un componente reutilizable que se une al componente del dispositivo desechable. Este componente contiene el transductor, el cual se utiliza para convertir la energía eléctrica en energía ultrasónica. Los indicadores de luces de colores están

COF 199587



SALUD

DEAPE

localizados en la parte superior del generador para informar visualmente al usuario el estatus del dispositivo. Este dispositivo se entrega sin esterilizar y requiere ser esterilizado antes de cada uso.

Batería reutilizable: La batería es un componente reutilizable que se une al componente del dispositivo desechable. Este componente consta de celdas de polímero de iones de litio recargables, las cuales se utilizan para proporcionar energía eléctrica al generador cuando se cargan. Una válvula de seguridad libera la presión interna en caso de daño en la batería. La batería no está esterilizada, deberá cargarse y esterilizarse antes de cada uso.

Cargador de la batería: El cargador de batería es un componente reutilizable, diseñado para cargar las baterías Sonicision y proporcionar información del estatus de la batería al usuario. Cuenta con cuatro bahías de carga para permitir el uso de múltiples baterías.

Presentaciones:

REF:	Descripción
SCD396	Sonicision™ Disector Ultrasónico inalámbrico 5 mm - 39 cm
SCD391	Sonicision™ Disector Ultrasónico inalámbrico 5 mm - 39 cm
SCG	Sonicision™ Generador Reusable
SCB	Sonicision™ Paquete de Baterías Reutilizables
SCT12	Sonicision™ Torque Wrench
SCST1	Sonicision™ Bandeja de Esterilización (Internacional)
CBC	Cargador de batería

Material de empaque primario: Bolsa Tyvek 1073B, PET Sellado sin recubrimiento de 48 ga/película de 2 mil LDPE –ETO esterilizada.

Material de empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad:

5 años: Disectores y la llave de torsión.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud

COF 199588



SALUD

DEAPE

Fecha de emisión: 23 de mayo de 2013

Fecha de vencimiento: 23 de mayo 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 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

ACH/MGR

COF 199589