

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

0573C2011 SSA
No. DE SOLICITUD
153300421D0082

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, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Autosuture™ Gia™ Covidien
Denominación Genérica: Engrapadora Quirúrgica recargable.
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 153300421D0082

Fabricado por: 1. Covidien, Anteriormente United States Surgical, una Division de Tyco Healthcare Group LP.
2. Covidien, Anteriormente U.S.S.C.

Domicilio: 1. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, E.U.A.
2. Building 911-67 Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, 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, Col. San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Tienen aplicación en cirugías torácica, pediátrica, ginecológica y abdominal para la resección, corte transversal, creación de anastomosis y para la transección y resección de páncreas.

Descripción: **Endo Gia™ Universal**
Las engrapadoras Endo Gia™ Universal con unidad de carga de un solo uso con grapas de titanio de 2,0 mm, 2,5 mm ó 3,5 mm están diseñadas para la introducción y utilización a través de un manguito de trocar de 12 mm o mayor con un adaptador.

Series Gia™ DST
Las engrapadoras recargables Gia™ se ofrecen en longitudes de 60 mm, 80 mm y 100 mm. Las engrapadoras recargables Gia™ se ofrecen en tres tamaños de grapa de titanio para una diversidad de grosores de tejidos: 2.5 mm, 3.8 mm y 4.8 mm.

Endo Gia™ Ultra Universal
Las engrapadoras Endo Gia™ Ultra Universal Short, Endo Gia™ Ultra Universal y Endo Gia™ Ultra Universal XL alojarán cualquiera de los tamaños de recambios de un solo uso, disponibles en las líneas de 30 mm, 45 mm y 60 mm, con grapas de titanio.

Producto estéril por óxido de etileno.

Presentaciones: Contenido con 1 pieza.

REF.	DESCRIPCIÓN
030403	GIA Universal 12 mm Instrumento de un solo uso (para cirugía abierta)
030449	Endo GIA Universal 12 mm Instrumento de un solo uso (para laparoscopia)
EGIAUNIVXL	Endo GIA Universal XL
030450	Endo GIA Roticulador Universal 30 2.0 SULU
REF.	DESCRIPCIÓN
030451	Endo GIA Roticulador Universal 30 2.5 SULU
030452	Endo GIA Roticulador Universal 30 3.5 SULU
030453	Endo GIA Roticulador Universal 45 2.0 SULU
030454	Endo GIA Roticulador Universal 45 2.5 SULU



030455	Endo GIA Roticulador Universal 45 3.5 SULU
030456	Endo GIA Roticulador Universal 45 4.8 SULU
030457	Endo GIA Roticulador Universal 60 2.5 SULU
030458	Endo GIA Roticulador Universal 60 3.5 SULU
030459	Endo GIA Roticulador Universal 60 4.8 SULU
030416	Endo Gia Universal recta 30-2.0 SULU
030418	Endo Gia Universal recta 30-2.5 SULU
030419	Endo Gia Universal recta 30-3.5 SULU
030426	Endo Gia Universal recta 45-2.0 SULU
030425	Endo Gia Universal recta 45-2.5 SULU
030422	Endo Gia Universal recta 45-3.5 SULU
030423	Endo Gia Universal recta 45-4.8 SULU
030412	Endo Gia Universal recta 60-2.5 SULU
030414	Endo Gia Universal recta 60-3.5 SULU
030415	Endo Gia Universal recta 60-4.8 SULU
GIA6025S	GIA 60-2.5 Engrapadora recargable de un solo uso
GIA6038S	GIA 60-3.8 Engrapadora recargable de un solo uso
GIA6048S	GIA 60-4.8 Engrapadora recargable de un solo uso
GIA8038S	GIA 80-3.8 Engrapadora recargable de un solo uso
GIA8048S	GIA 80-4.8 Engrapadora recargable de un solo uso
GIA10038S	GIA 100-3.8 Engrapadora recargable de un solo uso
GIA10048S	GIA 100-4.8 Engrapadora recargable de un solo uso
GIA6025L	GIA 60-2.5 Unidad de carga de un solo uso
GIA6038L	GIA 60-3.8 Unidad de carga de un solo uso
GIA6048L	GIA 60-4.8 Unidad de carga de un solo uso
GIA8038L	GIA 80-3.8 Unidad de carga de un solo uso
GIA8048L	GIA 80-4.8 Unidad de carga de un solo uso
GIA10038L	GIA 100-3.8 Unidad de carga de un solo uso
GIA10048L	GIA 100-4.8 Unidad de carga de un solo uso
EGIAUXL	Engrapadora Endo GIA Ultra Universal XL-un solo uso
EGIAUSTND	Engrapadora Endo GIA Ultra Universal-un solo uso
EGIA60CTAMT	Endo GIA SULU de punta curva articulada con Tri-Staple Tecnología 60 mm espesor/medio.
EGIA60CTAVM	Endo GIA SULU de punta curva articulada con Tri-Staple Tecnología 60 mm vascular/medio
EGIA45CTAVM	Endo GIA SULU de punta curva articulada con Tri-Staple Tecnología 45 mm vascular/medio
EGIA45CTAV	Endo GIA SULU Punta Curva Articulada 45 mm vascular
EGIA30CTAVM	Endo GIA SULU de punta curva articulada con Tri-Staple Tecnología 30 mm vascular/medio
EGIA60AMT	Endo GIA SULU Articulada con Tri-Staple Tecnología 60 mm espesor/medio
EGIA60AVM	Endo GIA SULU Articulada con Tri-Staple Tecnología 60 mm vascular/medio
EGIAUSHORT	Endo GIA Ultra Universal Engrapadora corta-un solo uso
EGIA45AMT	Endo GIA SULU Articulada con Tri-Staple Tecnología 45 mm espesor/medio
EGIA30AVM	Endo GIA SULU de punta curva articulada con Tri-Staple Tecnología 30 mm vascular/medio

EGIA30AMT	Endo GIA SULU Articulada con Tri-Staple Tecnología 30 mm espesor/medio
EGIA45AV	Endo GIA SULU de punta curva articulada con Tri-Staple Tecnología 45 mm vascular/medio
EGIA45AVM	Endo GIA SULU Articulada 45 mm vascular/media
EGIA60AXT	Endo GIA 60 mm recarga extragruosa articulada de un solo uso con Tecnología Tri-Staple
EGIA45AXT	Endo GIA 45 mm recarga extragruosa articulada de un solo uso con Tecnología Tri-Staple

Empaque con 1, 3 y 6 piezas.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Registro vigente al: 05 de abril de 2016

Fecha de emisión: 11 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento: 05 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

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

Hoja 4 de 4 153300421D0082