

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.
0428E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CT070012
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300401E0335

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 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 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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; 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, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; 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: Panasea, S.A. de C.V.

Domicilio: Aguascalientes No. 115, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

R.F.C. PAN 080806MZ1.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Pieza de mano y Puntas Laparoscópicas ReNew™.
Denominación Genérica:	Dispositivo para endoscopia.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Instrumental médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.



Fabricado por: Microline Surgical, Inc.

Domicilio: 800 Cummings Center Suite 157X, Beverly, MA 01915, E.U.A.
800 Cummings Center Suite 166T, Beverly, MA 01915, E.U.A.

Importado y distribuido por: 1. Panasea, S.A. de C.V.
2. Corporativo NeoMédica, S.A. de C.V.

Domicilio: 1. Aguascalientes No. 115, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.
2. Aguascalientes No. 115, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06760, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El insumo Pieza de mano y Puntas Laparoscópicas ReNew™ está indicado para cortar, sujetar, disecar, coagular tejidos en intervenciones quirúrgicas endoscópicas, incluyendo laparoscopia. El insumo está destinado para ser utilizado por personal médico siguiendo las indicaciones del fabricante.

Descripción: El producto Pieza de mano y Puntas Laparoscópicas Renew™ consiste en un set de instrumental para intervenciones quirúrgicas por endoscopia. El sistema consiste en una pieza de mano reusable, sondas para electrocauterización y puntas para la pieza de mano. Las puntas de instrumental laparoscópico (reutilizable y desechable) incluyendo tijeras, sujetadores, pinzas, porta agujas, etc. se adaptan a la pieza de mano siempre que sean compatibles y fabricadas por Microline Surgical, Inc.

La pieza de mano tiene una apariencia de pistola que cuenta con ensamble de mecanismo de manivela unido a un eje, en cuyo extremo distal se colocan las puntas desechables. La pieza de mano puede tener un mecanismo de bloqueo (trinquete) para sostener la presión; al igual cuenta un puerto de limpieza de acero inoxidable y con una espiga de conexión de acero inoxidable para la conexión al generador de RF monopolar para las opciones de corte y coagulación. El eje de la pieza de mano tiene 5 mm de diámetro para su uso a través de puertos de cánulas e instrumentos laparoscopios de 5, 10/11 y 12 mm. El cuerpo de la pieza de mano es de polímero PEEK y acero inoxidable. El eje de la pieza de mano es un ensamblado de acero inoxidable. El recubrimiento del eje está compuesto de plástico/polímero PEEK para proporcionar fuerza mecánica y aislamiento eléctrico. Producto no estéril reutilizable, previamente a su utilización el dispositivo deberá ser desinfectado y esterilizado siguiendo las indicaciones del fabricante.

Las puntas reutilizables ReNew se fijan al extremo distal del eje de la pieza de mano mediante una rosca doble. Las puntas tienen un diámetro de 5 mm. Las puntas de tijeras reutilizables se ofrecen con longitud de 0.4 mm, con cuerpo de acero inoxidable con aislante de teflón y un compuesto de polímero PEEK y aspas de acero inoxidable; las tijeras disponibles son: a) tijeras Metzenbourn, b) microtijeras Metzenbourn, c) tijeras Metzenbourn delicadas, curvas, d) Tijeras Endocut, curvas, e) Micro tijeras Endocut, curvas. Las puntas de las tijeras desechables tienen un cuerpo de aluminio adonizado cubierto de aislante de teflón y un compuesto de polímero de PEEK y aspas de acero inoxidable; las tijeras se unen con el mismo mecanismo de rosca doble y se ofrecen en las mismas presentaciones que las puntas de tijeras reutilizables añadiéndose el modelo f) tijeras "Hook". Las puntas de pinzas de fórceps y las puntas de disector de fórceps se componen de una unidad frontal de acero inoxidable y una trasera construida de PEEK, las mordazas de las puntas y las horquillas son de acero inoxidable. Las pinzas se presentan: tradicionales, fenestradas, grabber, de agarre, Babcock, Brikett, Raptor, Hunter, Allis, dientes de cobra, buconasales, punzón para biopsia, disector de nariz de delfín, disector Maryland, disector de ángulo recto.

Las puntas se presentan no estériles y estériles. Las puntas no estériles pueden ser reutilizables si mantienen sus especificaciones (aproximadamente 20 ciclos de uso) y deben esterilizarse con

calor húmedo (autoclave) siguiendo las indicaciones del fabricante. Las puntas desechables se presentan esterilizadas mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

Pieza de mano y Puntas Laparoscópicas ReNew™

RENEW™ Laparoscopic handpiece
Pieza de mano laparoscópico RENEW™

Contenido: 1 pieza por caja.

Modelo	Descripción
3904	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, sin trinquete, 34cm
3905	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, sin trinquete, 42cm
3908	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, sin trinquete, 25cm
3904R	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, sin trinquete, 34cm
3905R	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, sin trinquete, 42cm
3908R	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, sin trinquete, 25cm
3909	Inserto de anillo para manija ReNew, pequeño
3910	Inserto de anillo para manija ReNew, mediano
3914	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, con trinquete, 34cm
3915	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, con trinquete, 42cm
3918	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, con trinquete, 25cm
3914R	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, con trinquete, 34cm
3915R	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, con trinquete, 42cm
3918R	Pieza de mano laparoscópica ReNew IV, con trinquete, 25cm
3924	Pieza de mano laparoscópica ReNew, sin trinquete, 34cm
3925	Pieza de mano laparoscópica ReNew, sin trinquete, 42cm
3934	Pieza de mano laparoscópica ReNew, con trinquete, 34cm
3935	Pieza de mano laparoscópica ReNew, con trinquete, 42cm
3924R	Pieza de mano laparoscópica ReNew, sin trinquete, 34cm
3925R	Pieza de mano laparoscópica ReNew, sin trinquete, 42cm
3934R	Pieza de mano laparoscópica ReNew, con trinquete, 34cm
3935R	Pieza de mano laparoscópica ReNew, con trinquete, 42cm

RENEW™ disposable tips
Puntas desechables RENEW™

Esteriles mediante óxido de etileno.

Contenido: 10 piezas por caja.

Modelo	Descripción
3112	Punta de tijeras Metzenbaum laparoscópica ReNew
3122	Punta de tijeras Microscissors laparoscópica ReNew
3132	Punta de tijera de gancho laparoscópica ReNew
3142	Punta de tijera Endocut laparoscópica ReNew
3152	Punta de tijera Mini Endocut laparoscópica ReNew
3162	Punta de tijeras Metzenbaum delicada laparoscópica ReNew
3202	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew
3222	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew fenestrado
3252	Punta de pinza sujetador Lapclinch laparoscópica ReNew

Modelo	Descripción
3262	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew fenestrado largo
3272	Punta de pinza sujetador Babcock laparoscópica ReNew tradicional
3292	Punta de pinza sujetador Raptor laparoscópica ReNew modificado
3302	Punta de pinza sujetador Babcock laparoscópica ReNew de 5mm
3312	Punta de pinza disector Nariz del Delfín laparoscópica ReNew
3322	Punta de pinza disector Maryland laparoscópica ReNew modificado
3332	Punta de pinza disector laparoscópica ReNew de ángulo recto de 5mm
3342	Punta de pinza disector laparoscópica ReNew de ángulo recto de 10mm
3352	Punta de pinza disector Maryland laparoscópica ReNew tradicional
3372	Punta de pinza sujetador Allis laparoscópica ReNew
3382	Punta de pinza sujetador Babcock laparoscópica ReNew de 10mm
3622	Punta de pinza sujetador laparoscópico ReNew atraumatica con punta de control
3632	Punta de pinza sujetador Raptor laparoscópico ReNew atraumatica con punta de control
3642	Punta de pinza sujetador laparoscópico ReNew fenestrado atraumatica con punta de control
3652	Sujetador laparoscópico ReNew atraumático corto

RENEW™ reusable tips
Puntas reusables RENEW™

Contenido: 1 pieza por caja

Modelo	Descripción
3111	Punta de tijeras Metzenbaum laparoscópica ReNew
3121	Punta de tijeras Microscissors laparoscópica ReNew
3141	Punta de tijera Endocut laparoscópica ReNew
3151	Punta de tijera Mini Endocut laparoscópica ReNew
3161	Punta de tijeras Metzenbaum delicada laparoscópica ReNew
3201	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew tradicional
3221	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew tradicional
3231	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew tradicional modificado
3241	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew
3251	Punta de pinza sujetador Lapclinch laparoscópica ReNew
3261	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew fenestrado largo
3261MQ1	Punta de pinza sujetador laparoscópica ReNew fenestrado X-largo
3271	Punta de pinza sujetador Babcock laparoscópica ReNew modificado
3281	Punta de pinza sujetador Brikett laparoscópica ReNew
3291	Punta de pinza sujetador Raptor laparoscópica ReNew
3301	Punta de pinza sujetador Babcock laparoscópica ReNew de 5mm
3311	Punta de pinza disector Nariz del Delfín laparoscópica ReNew
3321	Punta de pinza disector Maryland laparoscópica ReNew modificado
3331	Punta de pinza disector laparoscópica ReNew de ángulo recto de 5mm
3341	Punta de pinza disector laparoscópica ReNew de ángulo recto de 10mm

Modelo	Descripción
3351	Punta de pinza disector Maryland laparoscópica ReNew tradicional
3361	Sujetador Hunter laparoscópico ReNew
3371	Punta de pinza sujetador Allis laparoscópica ReNew
3381	Punta de pinza sujetador Babcock laparoscópica ReNew de 10mm
3401	Sujetador laparoscópico ReNew estándar microfenestrado
3411	Sujetador laparoscópico ReNew Diente de Cobra
3421	Sujetador laparoscópica ReNew de Diente Copa Punta de Bala
3431	Sacabocados laparoscópico ReNew para biopsia

Empaque primario:

Pieza de mano: inserto superior e inferior de espuma.

Insertos de anillo para manija: bolsa de plástico.

Puntas, sujetadores y sacabocados: Blister

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad:

5 años.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

12 de febrero de 2014.

Fecha de vencimiento:

12 de febrero de 2019.

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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.


MINGOCB/PGDG/HEFS