



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.
2451C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
123300CI070809
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300401E0461

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, 310 fracción I y II, 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 HealthCanada 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: Grupo Ejecutivo Milenium, S.A. de C.V.
Domicilio: Varsovia No. 44 Depto 605, Col. Juárez, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.
R.F.C.: GEM020402114

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	SLIMPLICITY® Anterior Cervical Plate System (ACP).
Denominación Genérica:	Sistema de fijación espinal.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Ayuda Funcional-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III.

COF 149410



Fabricado por: Spinal USA LLC.

Domicilio: 2050 Executive Drive, Pearl, MS 39208, E.U.A.

Importado y distribuido por: Grupo Ejecutivo Milenium, S.A. de C.V.

Domicilio: Varsovia No. 44 Depto 605, Col. Juárez, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: SLIMPLICITY® Anterior Cervical Plate System (ACP) está indicado para usarse en la estabilización temporal de la columna vertebral anterior de C2 a T1, durante el desarrollo de fusiones de la columna vertebral cervical en pacientes con: enfermedad degenerativa de discos (DDD), (como se define por el dolor de cuello de origen discógeno con degeneración del disco, confirmado por el historial del paciente y estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (incluyendo fracturas o dislocaciones); tumores en la columna vertebral, estenosis de columna vertebral, pseudoartrosis; y fusiones previas fallidas.

Descripción: El Sistema de placa anterior SLIMPLICITY® Anterior Cervical Plate System (ACP) consiste en placas óseas cervicales anteriores, remaches de retén preensamblados y tornillos óseos de diferentes tamaños que se pueden ensamblar con instrumentos asociados para proporcionar la inmovilización de la columna cervical. Todos los componentes están elaborados de Ti-6AL-4V ELI (por ASTM F-136). Este dispositivo no está aprobado para el anclaje con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

Producto de un solo uso, no estéril, previo a su uso deberá ser esterilizado siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Presentaciones: SLIMPLICITY® Anterior Cervical Plate System (ACP).
Contenido: Una pieza o set

REF	Descripción
ACP009	Fixation Pins
SDV4012	Screw Variable 4.0 mm x 12 mm
SDV4014	Screw Variable 4.0 mm x 14 mm
SDV4016	Screw Variable 4.0 mm x 16 mm
SDV4018	Screw Variable 4.0 mm x 18 mm
SDV4020	Screw Variable 4.0 mm x 20 mm
SDV4512	Screw Variable 4.5 mm x 12 mm
SDV4514	Screw Variable 4.5 mm x 14 mm
SDV4516	Screw Variable 4.5 mm x 16 mm
SDV4518	Screw Variable 4.5 mm x 18 mm
SDF4012	Screw Fixed 4.0 mm x 12 mm
SDF4014	Screw Fixed 4.0 mm x 14 mm
SDF4016	Screw Fixed 4.0 mm x 16 mm

COF 149411



Empaque primario: Bolsa de polietileno o charola de aluminio.
Empaque secundario: Caja de cartón.



Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 19 de septiembre de 2012.

Fecha de vencimiento: 07 de septiembre de 2017.

SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARIA MARTINEZ HERNANDEZ

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/HEFS



COF 149413