



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 No.

1194C2002 SSA

No. DE SOLICITUD

153300421C1628

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; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 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, 15 y 16 fracción IV 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, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, 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 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, se prorroga 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 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Medias T.E.D. (Medias Antiembólicas de Compresión Graduada).

Denominación Genérica: Medias Antiembólicas

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación

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

Fabricado por: 1. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group, L.P.

2. Covidien, Manufacturing Solutions, S.A.

1. 1448 Blue Ridge Blvd. Seneca, SC 29672, E.U.A.

2. Edificio B20, Calle No. 2, Zona Franca Coyol Alajuela, Costa Rica.

Domicilio:

Fabricado para: Covidien LLC

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

149

6



Distribuido por:

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:

Medias elásticas antiembólicas utilizadas para reducir la incidencia de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar en pacientes no ambulatorios que han sido sujetos a procedimientos quirúrgicos.

Descripción:

Las Medias Antiembólicas son elásticas de compresión graduada.

Presentaciones:

Modelos:

Medias T.E.D. debajo de la rodilla: 12 pares / 1 cartón y 4 colores.

Medias T.E.D. al muslo: 6 pares / 1 cartón y 3 colores.

Medias T.E.D. al muslo con cinturón: 6 pares / 1 cartón y 5 colores.

Medias T.E.D. cuidado continuo hasta la rodilla: 12 pares / caja y 3 colores.

Medias T.E.D. cuidado continuo hasta el muslo (solo blanca): 6 pares / caja.

Medias T.E.D. debajo de la rodilla

Ref N°	Medida	Cartón	Envío de Cajas / Pares
7071	Chica, Longitud Regular	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7115	Mediana, Longitud Regular	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7203	Grande, Longitud Regular	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7604	Extra Grande, Longitud Regular	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7339	Chica, Longitud Larga	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7480	Mediana, Longitud Larga	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7594	Grande, Longitud Larga	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7802	Extra Grande, Longitud Larga	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7470	Extra extra grande, Longitud Normal	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7470LF	Extra extra grande, Longitud Normal (libre de látex)	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7471	Extra extra grande, Longitud Larga	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7471LF	Extra extra grande, Longitud Larga (libre de látex)	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7472	Extra extra extra grande, Longitud Normal	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7472LF	Extra extra extra grande, Longitud Normal (libre de látex)	12 Pares	2 Pares / 1 Cartón
7473	Extra extra extra grande, Longitud Larga	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón
7473LF	Extra extra extra grande, Longitud Larga (libre de látex)	12 Pares	12 Pares / 1 Cartón

Medias T.E.D. al muslo

Ref N°	Medida	Cartón	Envío de Cajas / Pares



3071	Chica, Longitud Corta	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3071LF	Chica, Longitud Corta (Libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3310	Mediana, Longitud Corta	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3310LF	Mediana, Longitud Corta (Libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3634	Grande, Longitud Corta	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3634LF	Grande, Longitud Corta (Libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3130	Chica, Longitud Regular	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3416	Mediana, Longitud Regular	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3728	Grande, Longitud Regular	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3222	Chica, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3222LF	Chica, Longitud Larga (Libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3549	Mediana, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3549LF	Mediana, Longitud Larga (Libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3856	Grande, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3856LF	Grande, Longitud Larga (Libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3180	Extra grande, Longitud corta	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3180LF	Extra grande, Longitud corta (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3181	Extra grande, Longitud normal	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3181LF	Extra grande, Longitud normal (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3182	Extra grande, Longitud larga	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3182LF	Extra grande, Longitud Larga (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3183	Extra extra grande, Longitud Corta	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3183LF	Extra extra grande, Longitud Corta (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3184	Extra extra grande, Longitud Normal	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3184LF	Extra extra grande, Longitud Normal (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3185	Extra extra grande, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
3185LF	Extra extra grande, Longitud Larga (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
4010LF	Extra larga, Longitud Corta (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
4114LF	Extra larga, Longitud Normal (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
4216LF	Extra larga, Longitud Larga (libre de látex)	6 Pares	6 Pares /1 Cartón
Medias T.E.D. al muslo con cinturón			

✓ X-6



Ref N°	Medida	Cartón	Envío de Cajas / Pares
3306	Extra-Chica Longitud Regular	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3039	Chica, Longitud Regular	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3144	Mediana, Longitud Regular	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3221	Grande, Longitud Regular	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3922	Extra Grande Longitud Regular	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3320	Extra Chica, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3364	Chica, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3449	Mediana, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3523	Grande, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón
3995	Extra Grande, Longitud Larga	6 Pares	6 Pares/ 1 Cartón

Medias T.E.D. cuidado continuo hasta la rodilla

Ref N°				Circunferencia	Longitud	Caja
Beig e	Negr a	Blanca	Medida			
4265	4434	4278	Chica, Longitud Regular	Menor que 12" (30.5 cm)	Menor que 16" (40.6 cm)	12 pares
4317	4572	4282	Chica	Menor que 12" (30.5 cm)	16" (40.6 cm) y más	12 pares
4271	4435	4279	Mediana, Longitud Regular	12" - 15" (30.5 cm - 38.1 cm)	Menor que 17" (43.2 cm)	12 pares
4323	4573	4283	Mediana	12"- 15" (30.5 cm - 38.1 cm)	17" (43.2 cm) y más	12 pares
4289	4436	4280	Grande, Longitud Regular	Más grande que 15" - 17 1/2" (38.1 cm - 44.5 cm)	Menor que 18" (45.7 cm)	12 pares
4335	4574	4284	Grande	Más grande que 15" - 17 1/2" (38.1 cm - 44.5 cm)	18" (45.7 cm) y más	12 pares
4296	4437	4281	Extra Grande, Longitud Regular	Más grande que 17 1/2" - 20" (44.5 cm - 50.8 cm)	Menor que 18" (45.7 cm)	12 pares
4344	4575	4285	Extra Grande	Más grande que 17 1/2" - 20" (44.5 cm - 50.8 cm)	18" (45.7 cm) y más	12 pares
4576		-	Paquete			12 pares

✓ ✓ ✓



	Variado	
Medias T.E.D. cuidado continuo hasta el muslo (solo blanca)		
Ref N°	Medida	Caja
4297	Chica, Corta	6 Pares
4300	Chica, Regular	6 Pares
4303	Chica, Larga	6 Pares
4298	Mediana, Corta	6 Pares
4301	Mediana, Regular	6 Pares
4304	Mediana, Larga	6 Pares
4299	Grande, Corta	6 Pares
4302	Grande, Regular	6 Pares
4305	Grande, Larga	6 Pares
Ref N°	Descripción	
3039	T.E.D. F/L SML REG 'A+'	
3144	T.E.D. F/L MED REG 'C+'	
3221	T.E.D. F/L LGE REG 'E+'	
3306	T.E.D. F/L X-SML REG '+'	
3320	T.E.D. F/L X-SML LNG '++'	
3364	T.E.D. F/L SML LNG 'B+'	
/3449	T.E.D. F/L MED LNG 'D+'	
3523	T.E.D. F/L LGE LNG 'F+'	
3922	T.E.D. F/L X-LGE REG 'G+'	
3995	T.E.D. F/L X-LGE LNG 'H+'	
7071	T.E.D. K/L SM REG 'A'	
7115	T.E.D. K/L MED REG 'C'	
7203	T.E.D. K/L LGE REG 'E'	
7339	T.E.D. K/L SML X-LONG 'B'	
7480	T.E.D. K/L MED X-LONG 'D'	
7594	T.E.D. K/L LGE X-LONG 'F'	
7604	T.E.D. K/L X-LGE REG 'G'	
7802	T.E.D. K/L X-LGE X-LONG 'H'	
Ref N°	Descripción	

45 X
6



3180	T.E.D. T/L X-LGE SHORT LATEX FREE
3181	T.E.D. T/L X-LGE REG LATEX FREE
3182	T.E.D. T/L X-LGE LONG LATEX FREE
3183	T.E.D. T/L XX-LGE SHT LATEX FREE
3184	T.E.D. T/L XX-LGE REG LATEX FREE
3185	T.E.D. T/L XX-LGE LONG LATEX FREE
7470	T.E.D. K/L XX-LGE REG LATEX FREE
7471	T.E.D. K/L XX-LGE LONG LATEX FREE
7472	T.E.D. K/L XXX-LGE REG LATEX FREE
7473	T.E.D. K/L XXX-LGE LONG LATEX FREE

Envase primario: Bolsa de Polietileno de baja densidad.

Envase secundario: Caja de cartón.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud y Población en General.

Registro vigente al:

15 de abril de 2016

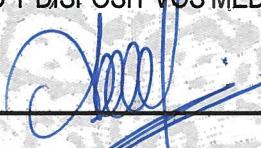
Fecha de emisión:

27 de septiembre de 2016

Fecha de vencimiento:

15 de abril de 2021

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


GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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 ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, 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 ó 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

X LRN/MACR/GMMB