



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.

1172E2013 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CT070460

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300401E0197

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 Int. 2, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

R.F.C. KME590502HY7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

VERSAPORT™.

Denominación Genérica:

Trocar sin navaja.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Instrumental Médico.



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

Fabricado por:

1. Covidien, Anteriormente United States Surgical.
una Division De Tyco Healthcare Group LP.
2. Covidien, Anteriormente U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.
3. Covidien, Anteriormente Davis & Geck Caribe Ltd.

Domicilio:

1. 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, E.U.A.
2. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce 00731, Puerto Rico, E.U.A
3. Zona Franca De San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.

Fabricado para:

Covidien LLC,

Domicilio:

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

Distribuido por

Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

El Trocar Versaport™ Plus sin hoja de autosuture™, está diseñado para usarse en una variedad ginecológica, torácica y procedimientos urológicos endoscópicos para crear y mantener un puerto de entrada.

Descripción:

El Versaport™ torácico sin cuchilla con cánula radioluciente está disponible en las medidas de 5mm, corto y 5mm largo. El Versaport™ torácico sin cuchilla plus, con cánula radioluciente, está disponible en medidas 5-8mm, 5-11mm, 5-12mm, corto, 5-12mm largo, 10-15mm y 10-15mm largo. El Versaport™ torácico sin cuchilla y el Versaport™ torácico sin cuchilla plus con fijación o ligera cánula tiene 2 aletas lineales sin cuchilla y una punta redonda sin cuchilla con un revestimiento con una dilatación de tejido cargada con un resorte.

El estuche torácico contiene un sello interno para prevenir la pérdida de pneumoperitoneo cuando los instrumentos son insertados o retirados. El sistema de sellado Versaport™ de 5mm, coloca los instrumentos de 5mm. El Versaport™plus se ajusta automáticamente y los sistemas de sello removible, coloca los instrumentos dentro del rango de 5mm a 12mm y de 10mm a 15mm. Tiene una válvula de registro para insuflación y rápida insuflación.

El Versaport™ sin cuchilla LP torácico sin cuchilla con diseño de bajo perfil y cánula de fijación radioluciente está disponible en las medidas de 5mm, 5mm corto y 2-3mm. El Versaport™ torácico sin cuchilla de 5mm, con cánula de fijación, tiene 2 aletas lineales sin cuchillas y una punta redonda sin cuchillo con un revestimiento con un dilatación de tejido cargada con un resorte. El Versaport™ torácico sin cuchilla de bajo perfil de 2-3mm, con cánula de fijación tiene 2 aletas lineales sin cuchilla y una punta redonda sin cuchilla.



El estuche torácico contiene un sello interno para prevenir la pérdida del Pneumoperitoneo cuando los instrumentos son insertados o retirados. Los sistemas de sellado Versaport de 5mm y 2-3mm, colocan los instrumentos de 5mm y 2-3mm, respectivamente. Tiene una conexión luer con tapa para una insuflación y desinflación rápida.

Presentaciones

Contenido: 1 Pieza

Contenido: Caja Con 6 Piezas

Código	Descripción
NB5STF	VERSAPORT BLADELESS LONGITUD ESTÁNDAR 5 MM CON CANULA DE FIJACION
NB5SHF	VERSAPORT BLADELESS LONGITUD CORTA 5 MM CON CANULA DE FIJACION
NB11STF	VERSAPORT PLUS BLADELESS LONGITUD ESTANDAR 11 MM CON CANULA DE FIJACION
NB12STF	VERSAPORT PLUS BLADELESS LONGITUD ESTANDAR 12 MM CON CANULA DE FIJACION
NB12LGF	VERSAPORT PLUS BLADELESS LONGITUD LARGA 12 MM CON CANULA DE FIJACION
NB15STF	VERSAPORT PLUS BLADELESS LONGITUD ESTANDAR 15 MM CON CANULA DE FIJACION
NBFA5ST	CANULA DE FIJACION DE UN SOLO USO CON SELLO DE 5 MM
NBFA5SH	CANULA DE FIJACION CORTA DE UN SOLO USO CON SELLO DE 5 MM
NBFA11ST	CANULA DE FIJACION DE UN SOLO USO CON SELLO VERSASEAL PLUS 5 MM – 11 MM
NBFA12ST	CANULA DE FIJACION DE UN SOLO USO CON SELLO VERSASEAL PLUS 5 MM – 12 MM
NB11STS	VERSAPORT PLUS BLADELESS LONGITUD ESTÁNDAR 5MM CON CANULA SUAVE
NB12STS	VERSAPORT PLUS BLADELESS LONGITUD ESTÁNDAR 12MM CON CANULA SUAVE
NB12SHF	VERSAPORT PLUS BLADELESS CORTA 12MM CON CANULA DE FIJACIÓN
NB15LGF	VERSAPORT PLUS BLADELESS LARGA 15MM CON CANULA DE FIJACIÓN
NB5LGF	VERSAPORT BLADELESS LONGITUD LARGA 5MM CON CANULA DE FIJACIÓN
NB3SHFLP	VERSAPORT BLADELESS CORTA 2/3MM PERFIL BAJO CON FIJACIÓN
NB5SHFLP	VERSAPORT BLADELESS CORTA 5MM PERFIL BAJO CON FIJACIÓN
NB5STFLP	VERSAPORT BLADELESS ESTANDAR 5MM PERFIL BAJO CON FIJACION
NB8STF	VERSAPORT PLUS BLADELESS ESTANDAR 8 MM CON CANULA DE FIJACION



SALUD

DEAPE

Envase primario: **El torácico sin cuchilla Versaport™**: obturador, cánula y estuche tapa Tyvek de burbuja-PETG, Tereftalato de polietileno.

El Versaport™ torácica de bajo perfil sin cuchilla: obturador colocado dentro de un tubo protector PETG (de color natural/transparente), obturador/cánula (colocado dentro de un bolsa con respiración de Tyvek sin cubierta sellada a una película de co extrusión de poliéster de cubierta adhesiva, bolsa con respiración) y estuche

Envase secundario: caja de cartón.

Caducidad: 60 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 10 de mayo de 2013.

Fecha de vencimiento: 10 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 contra etiquetas 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/ACR

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS