

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

0709E2011 SSA

No. DE SOLICITUD

153300421D0027

Con fundamento en los artículos 4º 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, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.
R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Trocares Autosuture Covidien Versaport.
Denominación Genérica: Trocar 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:

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

Domicilio:

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

Fabricado para: Covidien, LLC.

Domicilio: 15 Hampshire Street, Mansfield, 02048, MA, 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, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para obtener acceso a la cavidad abdominal o torácica de un paciente a través de las capas de tejido y/o espacios potenciales, permitiendo el paso de los instrumentos de trabajo (pinzas, tijeras, etc.) hacia el espacio quirúrgico en los procedimientos de cirugía endoscópica general, abdominal, ginecológica, urológica y torácica.

Descripción: Equipo médico instrumental de uso quirúrgico con un extremo punzocortante dispuesto dentro de un cilindro hueco o cánula que hace una mínima incisión en las paredes y tejidos abdominales o torácicos y una vez establecido el puerto de acceso, ésta se retrae. La cánula hueca queda fija y proporciona una vía sellada. También incluye llave de paso para insuflación y desinsuflación para el pneumoperitoneo, un sello que previene las fugas de gas y una pantalla que cubre la hoja cortante a medida que ésta avanza, reduciendo el riesgo de lesión. El instrumental está elaborado principalmente con Nylon, Polietileno de alta densidad (HDPE), policarbonato, elastómero, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y acero inoxidable. Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones: Sistema de Trocares Autosuture Covidien Versaport.
Empaque con 1, 3, 6 ó 12 piezas.

REF:	Producto:
VERSAPORT™	Plus V2 sistema Trocar abatible de uso único y cánula de fijación
179094F	VERSAPORT™ V2 5 mm Trocar con Cánula de fijación
179093F	VERSAPORT™ V2 5 mm 70 mm corto Trocar con Cánula de fijación
179095PF	VERSAPORT™ Plus V2 5 mm – 11 mm Trocar con Cánula de fijación
179096PF	VERSAPORT™ Plus V2 5 mm – 12 mm Trocar con Cánula de fijación
179097PF	VERSAPORT™ Plus V2 5 mm – 12 mm 150 mm largo Trocar con Cánula de fijación
VERSAPORT™	Plus V2 sistema Trocar abatible de uso único
179094	VERSAPORT™ V2 5 mm Trocar
179093	VERSAPORT™ V2 5 mm 70 mm Trocar corto
179095P	VERSAPORT™ Plus V2 5 mm – 11 mm Trocar
179096P	VERSAPORT™ Plus V2 5 mm – 12 mm Trocar
179097P	VERSAPORT™ Plus V2 5 mm – 12 mm 150 mm Trocar largo

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Registro vigente al: 26 de abril de 2016

Fecha de emisión: 18 de diciembre de 2015

Fecha de vencimiento: 26 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

KLRMDCB/KAR