

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

0022E2022 SSA

No. DE SOLICITUD

203300401B2023

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, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 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; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

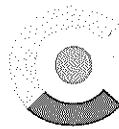
Titular del registro: Auxein México, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Tepic No. 139 Interior 801, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.
R.F.C. AME191115F32

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Instrumental para la Colocación de los Sistemas de Tornillos Canulados Auxein.
Denominación Genérica: Instrumental quirúrgico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I
Fabricado por: Auxein Medical Private Limited.
Domicilio: Plot No. 168, 169-170, Phase-IV, Sector-57, Kundli Industrial Area, Sonipat HSIIDC, Sonapat 131 028, Haryana, India.

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México para Star Médica

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

Importado y Distribuido por:

1. Auxein México, S.A. de C.V.
2. Artimedica, S.A de C.V.

Domicilio:

1. Calle Tepic No. 139 Interior 801, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.
2. Las Pampas No. 258, Colonia Buenos Aires, C.P. 64800, Monterrey, Nuevo León, México

Indicaciones de uso:

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables están destinados para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos de acuerdo con las Instrucciones de uso y las técnicas quirúrgicas que acompañan a los implantes de Auxein Medical.

Descripción:

Estos conjuntos de instrumentos quirúrgicos consisten en varias configuraciones de instrumentos ortopédicos en cajas o bandejas. Los conjuntos están contruidos con metal y materiales plásticos duraderos. Los instrumentos deben limpiarse, inspeccionarse y esterilizarse entre usos.
Producto No Estéril.

Presentaciones:

Contenido: 1 Set de Instrumentos.

Código	Descripción	Contenido
2335.000	Juego de instrumentos canulado esponjoso de 3.0mm	
Juego de instrumentos canulado esponjoso consiste de:		
2190-2.0-150	Broca Ø2,0 mm x longitud 150 mm, canulada, acoplamiento rápido	2
3767-1.1	Guía de broca doble 2.0 / 1.1	1
3433-01	Destornillador hexagonal, canulado, punta de 2.5 mm	1
3446.000	Manija de fibra con acoplamiento rápido, canulado	1
3430.03	Avellanado para tornillos de Ø3,0 mm, canulado, acoplamiento rápido	1
3436-09	Estilete Ø1.1mm	1
3426-03	Alambre guía Ø1.1mm x Longitud 150mm, con punta de trocar roscada	10
3438-17	Dispositivo de medición directa para tornillos canulados Ø3.0mm	1
3425.000	Clip de sujeción para arandelas	1
3415.000	Pinza de sujeción de tornillo	1
A10.045	Caja de aluminio para juego de instrumentos canulado esponjoso de 3.0 mm	1
2336.000	Juego de instrumentos de tornillo cortical canulado de 3.5 mm	
Juego de instrumentos de tornillo cortical canulado de 3.5 mm consiste de:		
3435-01	Broca, Ø2.7 mm x 160 mm, canulada, acoplamiento rápido	2
3435-02	Broca, Ø3.5 mm x 160 mm, canulada, acoplamiento rápido	2
3767-2.7	Guía de broca doble 2.7 / 1.2	1
3767-3.5	Guía de broca doble, Ø2.5 / 3.5mm	1
3434.000	Guía de broca con soporte, con dos medidas 3.5 y 2.7	1

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México para Star Médica

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

3433-01	Destornillador hexagonal, canulado, punta de 2.5 mm	1
3446.000	Manija de fibra con acoplamiento rápido, canulado	1
3430-04	Avellanado para tornillos de Ø3.5 y 4.0 mm, canulado, acoplamiento rápido	1
3427-01	Estilete Ø1.2mm	1
3426-01	Aguja guía con punta de roscada perforante, Ø1.2 mm x longitud 150 mm	10
3438-19	Dispositivo de medición directa para tornillos canulados de Ø3.5 mm y 4.0 mm	1
3425.000	Clip de sujeción para arandelas	1
3415.000	Pinza de sujeción de tornillo	1
A10.045	Caja de aluminio para juego de instrumentos canulado esponjoso de 3.0 mm	1
2337.000	Juego de instrumentos de tornillo canulado esponjoso de 4.0 mm	
Juego de instrumentos de tornillo canulado esponjoso de 4.0 mm consiste de:		
451-1.2-180E	Alambre guía, Ø 1.2 mm x longitud 180 mm	3
3426-01	Aguja guía con punta roscada, Ø1.2 mm x Longitud de la rosca 5 mm x Longitud 180 mm	3
3767-1.20	Guía de broca doble 2.7 / 1.2mm	1
1484-4.0	Avellanado con manija en T para tornillos canulados esponjosos Ø4.0 mm	1
1486-2.7	Funda de protección para broca Ø2.7mm	1
3446.000	Guía de broca 1.2/2.7mm.	1
3415.000	Pinza de sujeción de tornillo	1
2103-2.7-160	Broca canulada, vástago liso / portabrocas Jacob, Ø2.7 mm x 160 mm	2
3435-01	Tapón Para Broca Ø2.7mm	1
3433-01	Destornillador canulado hexagonal de 2.5 mm	2
1489-01	Base de sujeción para destornillador hexagonal canulado, 2.5mm	1
1487-2.5	Llave Allen, hexagonal de 2,5 mm	1
2103-11	Tapón para tornillo canulado esponjoso de Ø4.0 mm	1
3431-01	Dispositivo de medición directa para tornillo canulado esponjoso de Ø 4.0 mm	1
1488-01	Tornillo de extracción con mango en T (SW 2.5 mm) para tornillo canulado esponjoso de 4,0 mm	1
1485-1.2	Estilete Ø1.2mm	1
ST-005-4.0	Bandeja de tornillo para tornillo canulado esponjoso de 4.0 mm (bandeja sin tornillo)	1
A10.009	Contenedor con tapa para sistema de instrumentos de tornillo canulado de 4,0 mm	1
2338.000	Sistema de instrumentos de Tornillo Canulados Corticales 4.5mm	
Sistema de instrumentos de Tornillo Canulados Corticales 4.5mm consiste de:		
3435-04	Broca canulada Ø4.5mm x 170mm, acoplamiento rápido	1
2100-1.5-60	Broca con extremo de acoplamiento rápido, Ø1,5 mm x longitud 60 mm	1
3435-03	Broca canulada Ø3.2mm x 170mm, acoplamiento rápido	2
3767-4.5	Guía de broca doble, Ø4.5 / 3.2 mm	1
3767-3.2	Guía de broca doble, Ø3.2 / 1.6mm	1
3432-01	Tapón para tornillos canulados de Ø4.5 mm, acoplamiento rápido	1
3433-02	Destornillador hexagonal, canulado, punta de Ø3.5 mm	1

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 6 203300401B2023

CAS-DEAPE

**Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.**

COF062685

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México para Star Médica

SIN TEXTO



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESCOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

3424.000	Manija de fibra con acoplamiento rápido, canulado	1
3430-02	Avellanado para tornillos de Ø3,0 mm, canulado, acoplamiento rápido	1
3427-02	Estilete Ø1.6mm	1
3426-02	Aguja guía con punta de roscada perforante Ø1,6 mm x longitud 150 mm	10
3431-02	Dispositivo de medición directa para tornillos canulados de Ø4.5 mm	1
3425.000	Clip de sujeción para arandelas	1
3415.000	Pinza de sujeción de tornillo	1
A10.010	Caja de aluminio para sistema de instrumentos de tornillo canulado cortical de 4.5 mm	1
IS006	Sistema de Instrumentos de Tornillo Canulados Esponjosos de 7.0 mm	
Sistema de Instrumentos de Tornillo Canulados Esponjosos de 7.0 mm consiste de:		
451-2.0-250E	Aguja guía, Ø 2.0 mm x longitud 250 mm	3
GW-2.0-250	Cable guía roscado, Ø 2.0 mm x Longitud de rosca 8 mm, x Longitud 250 mm	3
3433-02	Destornillador hexagonal, canulado, hexagonal Ø3.5mm (canulación 2.0mm)	2
1490-01	Base de sujeción para destornillador hexagonal canulado, hexagonal Ø3,5 mm	1
1482-01	Llave de perno	1
1481-01	Base de sujeción para alambre guía de Ø2.0mm	1
1480-4.5-2.0	Guía de broca doble, Ø4.5 / 2.0 mm	1
3436-013	Guía paralela para aguja guía, Ø2,0 mm	1
3436-014	Dispositivo de medición directa para tornillo canulado esponjoso de 7.0 mm	1
3415.000	Pinza de sujeción de tornillo	1
2191-4.5-250	Broca canulada, mango liso / portabrocas Jacob, Ø4.5 mm x 250 mm	1
3435.000	Tapón para broca Ø4.5mm	1
3766-003	Llave Allen hexagonal de 3.0 mm	1
1491-01	Trocar Ø2.0mm	1
1492-01	Guía 4.5 / 2.0mm	1
1493-01	Guía de broca 8.0 / 4.5 mm	1
1483-01	Avellanado con manija en T para tornillos canulados esponjosos Ø7.0 mm	1
3443.38-5.0	Tornillo de extracción con mango en T, Ø5.0 mm para tornillo canulado esponjoso de 7.0 mm	1
3436-012	Base de protección para broca Ø4.5mm	1
3436-011	Tapón con manija en T, canulado, para tornillo canulado esponjoso de 7.0 mm	1
3436-016	Estilete Ø 2.0mm	1
ST-005-7.0	Bandeja para tornillo canulado esponjoso de 7.0 mm (Bandeja sin tornillo)	1
A10.012	Contenedor para sistema de instrumentos de tornillos canulados de 7,0 mm	1
IS006-7.3	Sistema de Instrumentos de Tornillo Canulados Esponjosos de 7.3 mm	
Sistema de Instrumentos de Tornillo Canulados Esponjosos de 7.3 mm consiste de:		
GW-2.8-250T	Alambre guía roscado Ø2.8 mm x longitud de rosca 10 mm x longitud 250 mm	3
GW-2.8-250	Alambre guía Ø2.8mm x Longitud 250mm	3
1532-01	Broca canulada, vástago liso / portabrocas Jacob, Ø5.0mm x 240mm (Canulación Ø2.8mm)	2
1532-0S	Tapón Para Broca Ø5.0mm	1
1539-01	Llave Allen hexagonal de 3 mm	1

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 6 203300401B2023

CAS-DEAPE

**Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.**

COF 062686

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México para Star Médica

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México para Star Médica

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

Envase Primario: Poli laminado / Poli laminado plano / Poli laminado transparente.
Envase Secundario: Caja de Cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Emisión del Registro Sanitario: 13 de Enero de 2022.

Fecha de vencimiento: 13 de Enero de 2027.


SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

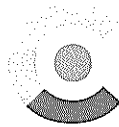
OBSERVACIONES AL REGISTRO:

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 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 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.

GMMH/ MMR


Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México para Star Médica

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.