

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.
0635E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
203300401B0366

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; 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, 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; 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 Int. 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 del Sistema de Placas y Tornillos para Pequeños Fragmentos, AUXEIN
Denominación Genérica: Instrumental quirúrgico para la colocación de Sistema de Placas y Tornillos para Pequeños Fragmentos, no estéril
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, Sonipat 131 028, Haryana, India.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 6 203300401B0366

CAS-DEAPE

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

COF025976

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 Int. 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: Instrumental para la colocación del Sistema de Placas y Tornillos para Pequeños Fragmentos

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables están destinados a ser utilizados en procedimientos ortopédicos quirúrgicos de acuerdo con las Instrucciones de Uso y técnicas quirúrgicas que acompañan a los implantes de Auxein Medical. Los instrumentos deben limpiarse, inspeccionarse y esterilizarse entre usos.

Descripción: Estos conjuntos de instrumentos quirúrgicos consisten en varias configuraciones de instrumentos ortopédicos en empaques o bandejas. Los conjuntos están contruidos con materiales metálicos y plásticos.

Presentaciones:

2310.000	Juego de Instrumentos de Fragmento Pequeño de 3.5mm	Unidad
Código de Parte	Nombre de Parte	-----
2100-2.5-112	Broca de acoplamiento rápido, Ø2.5mm x 112mm	3
2100-3.5-112	Broca de acoplamiento rápido, Ø3.5mm x 112mm	2
2104-02	Grifo para huesos de acoplamiento rápido para tornillos corticales, Ø3.5mm	2
2104-04	Grifo para huesos de acoplamiento rápido para tornillos cancelosos, Ø4.0mm	1
3420-01	Inserto de la manga de taladro, Ø3.5/2.5mm	1
3400.01	Avellanado, para tornillos Ø3.5/4.0mm, acoplamiento rápido	1
3402.000	Mango-T con acoplamiento rápido	1
1472-054	Eje de acoplamiento rápido	1
3767-3.5	Guia de broca, Ø2.5/3.5mm	1
1472-060	Guia de broca autocentrante, Ø2.5/3.5mm	1
1472-038	Guia de broca para posición neutral y cargada, DCP Ø2.5mm	1
1472-042	Guia de broca para posición neutral y cargada, LC-DCP Ø2.5mm	1
3408.01	Eje de destornillador hexagonal - punta 2.5mm, acoplamiento rápido	1
3443.37	Medidor de profundidad, rango de medida hasta 60mm	1
3443.38-3.5	Tornillo de extracción, Ø3.5mm	1

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
 Hoja 2 de 6 203300401B0366

CAS-DEAPE

COF 025977

PWG-2.0	Funda de cable 2.0mm	1
451-1.2-150E	Cable de Kirschner con punta de trocar lateral, Ø 1.2mm x 150mm	3
451-1.5-150E	Cable de Kirschner con punta de trocar lateral, Ø 1.5mm x 150mm	3
451-2.0-150E	Cable de Kirschner con punta de trocar lateral, Ø 2.0mm x 150mm	3
3426-01	Cable guía con punta de trocar roscada, Ø1.2mm x longitud 150mm	3
3426-05	Cable guía con punta de trocar roscada, Ø1.5mm x longitud 100mm	3
GW-2.0-150	Cable guía con punta de trocar roscada, Ø2.0mm x longitud 150mm	3
3406.03	Destornillador hexagonal con manga de sujeción, punta 2.5mm	1
3409.01	Flexión de par de hierro	1
2107.114	Pinzas de reducción, puntiagudas, bloqueo de trinquete, 180mm	1
2106.114	Pinzas de reducción, dentadas, bloqueo de velocidad, 190mm	1
2106.190	Pinzas de sujeción ósea autocentrantes, bloqueo de velocidad, 190 mm	2
2150-1006S	Elevador Perióstico con mango de silicona, curvado, 6mm	1
2146-016	Retractor Hohmann, 6.5mm	1
2146-017	Retractor Hohmann, 8.5mm	1
2146-018	Retractor Hohmann, 15.5mm	2
BT-3.5-87	Plantilla de flexión 3.5mm, longitud 87mm	1
BT-3.5-114	Plantilla de flexión 3.5mm, longitud 114mm	1
3415.000	Pinzas de sujeción de tornillo	1
1472-032	Dispositivo de tensión articulado	1
1472-034	Llave de dispositivo de tensión articulado	1
SC-003	Contenedor de esterilización 440mm x 210mm x 100mm	1
1472-048	Mango de sujeción	1
ST-001NW	Bandeja de tornillo para tornillos de fragmentos pequeños.	1

2100-2.5-115	Broca de taladro - Acoplamiento rápido Ø2.5mm x 115mm	-----
2100-3.5-130	Broca de taladro - Acoplamiento rápido Ø3.5mm x 130mm	-----
2103-02	Golpeador para tornillo cortical de 3.5mm	-----
2103-04	Golpeador para tornillo canceloso de 4.0mm	-----
2103-2.8-165	Broca de taladro Ø2.8mm x 165mm con tapón, acoplamiento rápido	-----
3420.01	Inserto camisa de taladro 3.5/2.5	-----
3400.01	Avellanador para tornillos Ø 35/4.0mm	-----
3402.000	Mango-T, acoplamiento rápido	-----
3767-3.5	Guía de taladro 2.5/3.5	-----
3441.16	Guía de Taladro 3.5, para posición neutral y cargada	-----
3441.15	Guía de taladro 2.5/4.0	-----
3441.18	Guía de taladro roscada 3.5, para broca de taladro Ø2.8mm	-----

3408.01	Eje de destornillador hexagonal - punta de 2.5mm, acoplamiento rápido	-----
3406-03	Destornillador hexagonal con punta de camisa sujetadora de 2.5mm	-----
TQS-2.5	Destornillador de torque - punta de 2.5mm, 1.5 Nm	-----
3443.37	Medidor de profundidad, rango de medición hasta 60mm	-----
3992.03	Llave Allen para tapón de broca de taladro	-----
3409.01	Dobladora de hierro	-----
2139.000	Gancho agudo	-----
3106.2140	Pinzas de reducción, mandíbulas serradas - 140mm	-----
2107.1140	Pinzas de reducción, puntiagudas, 140mm	-----
2106.190	Pinzas sujetantes óseas auto-centrantes 190mm	-----
2106-1.2	Camisa de guía para Alambre K. Ø1.2mm	-----
3445.000	Destornillador, Autorretenedor (para remoción de tornillos)	-----
3443.38-3.5	Tomillo de extracción, 3.5	-----
3443.39	Trefina	-----
2186-2.5	Broca de taladro HSS 2.5 metal	-----
3436-015	Alambre de guía Ø1.2mm x 280mm con punta de trocar roscada	-----
2146-004	Retractor Hohmann, 8 mm	-----
2149-2008	Elevador perióstico, 8mm	-----
BT-SF	Plantilla de doblamiento	-----
3415.000	Tenazas sujetantes de tornillo	-----

2302	Juego de instrumental para Sistema de bloqueo para pequeños fragmentos	-----
Código de Parte	Nombre de Parte	Unidad
2100-2.5-115	Broca de taladro Ø2.5mm x 115mm, acoplamiento rápido	1
2100-3.5-130	Broca de taladro Ø3.5mm x 130mm, acoplamiento rápido	1
2100-2.8-165	Broca de taladro Ø2.8mm x 165mm, con tapón, acoplamiento rápido	2
2103-02	Golpeador para tornillo cortical de 3.5mm	1
2103-04	Golpeador para tornillo canceloso de 4.0mm	1
3420.01	Inserto camisa de taladro 3.5/2.5	1
3400.01	Avellanador para tornillos Ø 35/4.0mm	1
3402.000	Mango-T, acoplamiento rápido	1
3767-3.5	Guía de taladro 2.5/3.5	1
3441.16	Guía de Taladro 3.5, para posición neutral y cargada	1
3441.15	Guía de taladro 2.5/4.0	1
3441.18	Guía de taladro roscada 3.5, para broca de taladro Ø2.8mm	1
3408.01	Eje de destornillador hexagonal - punta de 2.5mm, acoplamiento	1

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
 Hoja 4 de 6 203300401B0366

CAS-DEAPE

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

COFEPRIS
 México para Star Médica
 COF025979

	rápido	
3406-03	Destornillador hexagonal con punta de camisa sujetadora de 2.5mm	1
TQS-2.5	Destornillador de torque - punta de 2.5mm, 1.5 Nm	1
3443.37	Medidor de profundidad, rango de medición hasta 60mm	1
3992.03	Llave Allen para tapón de broca de taladro	1
3409.01	Dobladora de hierro	1
2139.000	Gancho agudo	1
3106.2140	Pinzas de reducción, mandíbulas serradas - 140mm	1
2107.1140	Pinzas de reducción, puntiagudas, 140mm	1
2106.190	Pinzas sujetantes óseas auto-centrantes 190mm	2
2106-1.2	Camisa de guía para Alambre K. Ø1.2mm	1
3445.000	Destornillador, Autorretenedor (para remoción de tornillos)	1
3443.38-3.5	Tornillo de extracción, 3.5	1
3443.39	Trefina	1
2186-2.5	Broca de taladro HSS 2.5 metal	2
2146-002	Retractor Hohmann 8mm	1
2149-2008	Elevador perióstico, 8mm	1
BT-SF	Plantilla de doblamiento	2
3415.000	Tenazas sujetantes de tornillo	1
3436-015	Alambre guía Ø1.2mm x 280mm, con punta de trocar roscada	5
A10.005	Contenedor para sistema de bloqueo para pequeños fragmentos	1

Envase primario: Bolsa PA/PE pelable
 Empaque secundario: caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 15 de abril de 2021

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
 Hoja 5 de 6 203300401B0366

CAS-DEAPE

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

COF 025980

Fecha de vencimiento: 15 de abril de 2026

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



LORENA GARZA DE ALLENDE

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.



BG/GM/D/GMMH