

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0997C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
213300402H0049
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300402H0049

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, y fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero 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; Artículo Primero del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011, 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.
R.F.C. IME941111HZ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema DeRoyal para recolección y manejo de fluidos quirúrgicos de desecho.
Denominación Genérica: Contenedor de residuos infectocontagiosos.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I (Bajo Riesgo).
Fabricado por:
1. DeRoyal Industries, Inc.
2. VR Medical Technology Co., Ltd.
Domicilio:
1. 1595 Highway 33 S, New Tazewell, TN, 37825, E.U.A.
1703 Highway 33 S, New Tazewell, TN, 37825, E.U.A.
300 DeBusk LN, Powell, TN, 37849, E.U.A.
2. No. 90 GaoXin Rd, Zhouzhuang, Kunshan, Jiangsu, 215325, China.
Fabricado para: DeRoyal Industries, Inc.
Domicilio: 200 DeBusk Lane, Powell TN, 37849, E.U.A.



Importado y Distribuido por: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
 Domicilio: 1. Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.
 2. General Mariano Arista No. 54 Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
 3. Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial Los Reyes, C.P. 54073, Tlalnepanlla, Estado de México, México

Indicaciones de uso: Está indicado para la recolección y manejo de fluidos como sangre o fluidos de irrigación en procedimientos quirúrgicos. En unidades de cuidados críticos, salas de emergencias o cuarto del paciente para recoger líquidos que pueden generarse en una intervención quirúrgica, infección de una herida o a partir de una enfermedad.

Descripción: El sistema consta de dos partes, un recipiente externo reusable de plástico o de policarbonato y una bolsa o liner desechable. La bolsa o liner se coloca dentro del contenedor externo. La unidad desechable recoge y retiene los fluidos aspirados. El contenedor externo con una tapa proporciona opciones de montaje, conexiones para tubos de aspiración y mediciones (Entradas de conexión no incluye tubería). El diseño del recipiente incluye un filtro y una válvula de cierre integral para impedir el escape y reflujos de las secreciones recogidas.

Presentaciones: Códigos Fabricados en DeRoyal Industries, Inc., Depósitos Internos para Recolección de Fluidos

Código	Descripción
71-6510	Depósito colector SafeLiner®, semirrígido 1000 cc, 100/caja
71-6515	Depósito colector SafeLiner®, semirrígido 1500 cc, 100/caja
71-6530	Depósito colector SafeLiner®, semirrígido 3000 cc, 50/caja
Recipientes Externos para Recolección de Fluidos	
71-1000BR	Recipiente Externo SafeLiner® Semi-Rígido 1000 cc, 1/caja
71-1500BR	Recipiente Externo SafeLiner® Semi-Rígido 1500 cc, 1/caja
71-1500BRB	Recipiente Externo SafeLiner® Cánister de Succión 1500 cc, c/Soporte, (20/Caja)
71-3000BR	Recipiente Externo SafeLiner® Semi-Rígido 3000 cc, 1/caja
71-3000BRB	Recipiente Externo SafeLiner® Cánister de Succión 3000 cc, c/Soporte, (12/Caja)



71-1300BR	Recipiente Externo ReliaFlex™ 1300 cc 1/caja
71-1800BR	Recipiente Externo ReliaFlex™ 1800 cc 1/caja
71-3200BR	Recipiente Externo ReliaFlex™ 3200 cc 1/caja
5036-00	Recipiente Rígido para recolección de Fluidos Omni-Jug® desechable 16 lts 4/caja
5036-01	Recipiente Rígido para recolección de Fluidos Omni-Jug® con malla recolectora, 4/caja
71-1101	Recipiente Rígido Crystalline™ 1500 cc, 40/caja
71-7101	Recipiente de Mediciones Críticas 300 cc, 48/caja
Canisters para equipos Prospera fabricados en DeRoyal Industries, Inc.	
NP-1000	Canister c/Filtro PRO-III (10/Caja)
NP-1004	Canister PRO-II 250 cc, (30/Caja)
NP-1004-10	Canister PRO-II 250 cc, (10/Caja)
NP-1005	Canister y Solidificador PRO-III (10/Caja)
NP-1006	Canister, Tubo de Paciente, Solidificador y Filtro PRO-III, (10/Caja)
NP-1008	Canister Prospera PRO-III NPWT 800 ml c/tubería, (10/caja)
NP-1009	Canister de Succión con tubería y filtro, (10/Caja)
NP-0250	Prospera PRO-II NPWT Canister 250 ml con Solidificador (10/Caja)
NP-0250N	Prospera PRO-II NPWT Canister 250 ml sin Solidificador (10/Caja)
NP-0450	Prospera PRO-II NPWT Canister 450 ml con Solidificador (10/Caja)
NP-0450N	Prospera PRO-II NPWT Canister 450 ml sin Solidificador (10/Caja)
NP-ST0250	Prospera PRO-II NPWT Canister 250 ml (10/Caja)
NP-ST0450	Prospera PRO-II NPWT Canister 450 ml (10/Caja)
Canisters para equipo PRO-Mini Fabricados en VR Medical Technology Co., Ltd.	
NP-1140-US	Canister 140 ml – Prospera (R) Mini (40/Caja)
NP-1400-US	Canister 400 ml – Prospera (R) Mini (40/Caja)
NP-1600-US	Canister 600 ml – Prospera (R) Mini (25/Caja)
Accesorios	
NP-1001	Anillo Soporte de Canister (10/Caja)
NP-1002	Tubería y Filtro (10/Caja)
NP-1007	Tubería (5/Caja)

Empaque primario: Caja corrugada.



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 16 de febrero de 2021.

Fecha de Emisión: 10 de enero de 2025.

Fecha de Vencimiento: 16 de febrero de 2026.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**

JOSÉ ANTONIO SULCAVERA

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 y 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.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

KAR/HMM/MECA

PROPIEDAD DE INSTRUMENTACIÓN MÉDICA SA. DE C.V. QUIRURGICA DE SAN LUIS
USO EXCLUSIVO DE PROVEEDOR PARA COTEJO DE DOCUMENTACIÓN
VIGENCIA DICIEMBRE 2025