



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.
0072E2014 SSA
No. DE SOLICITUD
25330022040015

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, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 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 VI y 14 fracción I 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; 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, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del 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 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia:	Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.
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:	Instrumental Médico Quirúrgico Manual para Ortopedia Ascension.
Denominación Genérica:	Instrumental quirúrgico ortopédico manual.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase I.

Handwritten mark

COF 194943

Handwritten mark

Fabricado por: 1. Ascension Orthopedics, Inc.
2. Smith & Nephew, Inc.

Domicilio: 1. 11101 Metric Blvd, Austin, TX 78758, E.U.A.
2. 1450 Brooks Road, Memphis Tennessee, 38116 E.U.A.

Importado y Distribuido por: 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
Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalneantla, Estado de México, México
General. Mariano Arista No. 54 Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P.11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Este set de instrumentación está especialmente diseñado para apoyar al cirujano en procedimientos quirúrgicos donde se colocan implantes ortopédicos tales como: implantes metacarpofalángicos, interfalángicos, etc.

Descripción: Son dispositivos no energizados, usados en procedimientos quirúrgicos ortopédicos. Están especialmente diseñados para apoyar al cirujano en la colocación apropiada y exacta de diferentes implantes ortopédicos.
El sistema de Instrumental Ascension es de uso general e incluye punzones, guía para alineamiento longitudinal, guías de cortado, brocas para canal intramedular, calibres de prueba, extractores e impactadores en diferentes dimensiones. Las descripciones y uso de los instrumentos aparecen en el brochure de la Técnica Quirúrgica específica del implante a colocar.
Producto no estéril.

Presentaciones: **Instrumental Médico Quirúrgico Manual para Ortopedia Ascension**
Empaque con una pieza no estéril, o Charola con un Set de Instrumental

Código	Descripción
INS-100-02	Set de Instrumentación MCP
INS-200-01	Set de Instrumentación PIP
INS-350-00	Set de Instrumental MRH
INS-900-00	Set de Instrumentación Titan HRA
ADP-900-01	Tapón Adaptador Tamaño 1 THRA
ADP-900-02	Tapón Adaptador Tamaño 2 THRA
ADP-900-03	Tapón Adaptador Tamaño 3 THRA
ALG-100-00	Guía de alineamiento
AWL-100-01	Punzón de Inicio MRH
AWL-200-00	Punzón de Alineamiento



BRH-100-10D	Broca tamaño 10 Distal MCP
BRH-100-10P	Broca tamaño 10 Proximal MCP
BRH-100-20D	Broca tamaño 20 Distal MCP
BRH-100-20P	Broca tamaño 20 Proximal MCP
BRH-100-30D	Broca tamaño 30 Distal MCP
BRH-100-30P	Broca tamaño 30 Proximal MCP
BRH-100-40D	Broca tamaño 40 Distal MCP
BRH-100-40P	Broca tamaño 40 Proximal MCP
BRH-100-50D	Broca tamaño 50 Distal MCP
BRH-100-50P	Broca tamaño 50 Proximal MCP
BRH-200-10D	Broca tamaño 10 Distal PIP Pyrocarbon
BRH-200-10P	Broca tamaño 10 Proximal PIP Pyrocarbon
BRH-200-20D	Broca tamaño 20 Distal PIP Pyrocarbon
BRH-200-20P	Broca tamaño 20 Proximal PIP Pyrocarbon
BRH-200-30D	Broca tamaño 30 Distal PIP Pyrocarbon
BRH-200-30P	Broca tamaño 30 Proximal PIP Pyrocarbon
BRH-200-40D	Broca tamaño 40 Distal PIP Pyrocarbon
BRH-200-40P	Broca tamaño 40 Proximal PIP Pyrocarbon
BRH-300-20	Broca Radial Head tamaño 20 MRH
BRH-300-22	Broca Radial Head tamaño 22 MRH
BRH-300-24	Broca Radial Head tamaño 24 MRH
BRH-350-04	Broca MRH tamaño 04 MRH
BRH-525-0D	Broca Distal Silicone PIP tamaño 0
BRH-525-0P	Broca Proximal Silicone PIP tamaño 0
BRH-525-1D	Broca Distal Silicone PIP tamaño 1
BRH-525-1P	Broca Proximal Silicone PIP tamaño 1
BRH-525-2D	Broca Distal Silicone PIP tamaño 2
BRH-525-2P	Broca Proximal Silicone PIP tamaño 2
BRH-525-3D	Broca Distal Silicone PIP tamaño 3
BRH-525-3P	Broca Proximal Silicone PIP tamaño 3
BRH-525-4D	Broca Distal Silicone PIP tamaño 4
BRH-525-4P	Broca Proximal Silicone PIP tamaño 4
BRH-525-5D	Broca Distal Silicone PIP tamaño 5
BRH-525-5P	Broca Proximal Silicone PIP tamaño 5
BRH-900-00	Broca iniciadora Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
BRH-900-01	Broca tamaño 1, Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
BRH-900-02	Broca tamaño 2, Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
BRH-900-03	Broca tamaño 3, Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
CMC-DIS-HAL	Paquete CMC desechable, Linvatec/Hal
CMC-DIS-STR	Paquete CMC desechable, Stryker
CTD-900-01	Taladro central tamaño 1
CTD-900-02	Taladro central tamaño 2
CTD-900-03	Taladro central tamaño 3
EXT-200-00	Extractor de implante de prueba
EXT-350-00	Soporte de Tallo MRH
IMP-100-00D	Impactador Distal MCP
IMP-100-00P	Impactador Proximal MCP

EMPRESA: PRONTOESTADO QUIRÚRGICO MÉDICO C.V.
 APOYO: MEDICAMÉNTOS Y EQUIPO MÉDICO S.A. DE C.V.

Código	Descripción
IMP-200-00D	Impactador Distal PIP Pyrocarbon
IMP-200-00P	Impactador Proximal PIP Pyrocarbon
IMP-300-00	Impactador Cabeza MRH
IMP-350-00	Impactador Tallo MRH
IMP-350-01	Placa Posterior de Ensamble MRH
IMP-900-01	Impactador Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
OSG-100-00D	Guía de Osteotomía Distal MCP
OSG-100-00P	Guía de Osteotomía Proximal MCP
OSG-200-00	Guía de Corte Vertical PIP Pyrocarbon
OSG-200-10P	Guía Proximal de Corte Oblicuo tamaño 10 PIP Pyrocarbon
OSG-200-20P	Guía Proximal de Corte Oblicuo tamaño 20 PIP Pyrocarbon
OSG-200-30P	Guía Proximal de Corte Oblicuo tamaño 30 PIP Pyrocarbon
OSG-200-40P	Guía Proximal de Corte Oblicuo tamaño 40 PIP Pyrocarbon
OSG-350-01	Guía de Osteotomía MRH
OSG-442-00	Guía de Corte Vertical
RET-900-01	Retractorés Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
SHP-900-40/16	Fresa Resuperficializadora (Shaper) Tamaño 40/16 THRA
SHP-900-44/15	Fresa Resuperficializadora (Shaper) Tamaño 44/15 THRA
SHP-900-44/18	Fresa Resuperficializadora (Shaper) Tamaño 44/18 THRA
SHP-900-48/17	Fresa Resuperficializadora (Shaper) Tamaño 48/17 THRA
SHP-900-48/20	Fresa Resuperficializadora (Shaper) Tamaño 48/20 THRA
SHP-900-52/18	Fresa Resuperficializadora (Shaper) Tamaño 52/18 THRA
SHP-900-52/21	Fresa Resuperficializadora (Shaper) Tamaño 52/21 THRA
SHP-900-56/21	Fresa Resuperficializadora (Shaper) Tamaño 56/21 THRA
SZR-900-40-16	Dimensionador/Centralizador, Tamaño 40/16 THRA
SZR-900-44-15	Dimensionador/Centralizador, Tamaño 44/15 THRA
SZR-900-44-18	Dimensionador/Centralizador, Tamaño 44/18 THRA
SZR-900-48-17	Dimensionador/Centralizador, Tamaño 48/17 THRA
SZR-900-48-20	Dimensionador/Centralizador, Tamaño 48/20 THRA
SZR-900-52-18	Dimensionador/Centralizador, Tamaño 52/18 THRA
SZR-900-52-21	Dimensionador/Centralizador, Tamaño 52/21 THRA
SZR-900-56-21	Dimensionador/Centralizador, Tamaño 56/21 THRA
TMP-200-01	Placa Distal de Dimensionamiento PIP Pyrocarbon
TRL-100-50D	Calibre de Prueba MCP Tamaño 50 Distal
TRL-100-50P	Calibre de Prueba MCP Tamaño 50 Proximal
TRL-202-10D	Calibre de Prueba PIP Pyrocarbon Tamaño 10 Distal
TRL-202-10P	Calibre de Prueba PIP Pyrocarbon Tamaño 10 Proximal
TRL-202-20D	Calibre de Prueba PIP Pyrocarbon Tamaño 20 Distal
TRL-202-20P	Calibre de prueba PIP Pyrocarbon Tamaño 20 Proximal
TRL-202-30D	Calibre de Prueba PIP Pyrocarbon Tamaño 30 Distal
TRL-202-30P	Calibre de Prueba PIP Pyrocarbon Tamaño 30 Proximal
TRL-202-40D	Calibre de Prueba PIP Pyrocarbon Tamaño 40 Distal
TRL-202-40P	Calibre de Prueba PIP Pyrocarbon Tamaño 40 Proximal
TRL-351-20L	Calibre de Prueba MRH, Ti, tamaño 20L
TRL-351-20S	Calibre de Prueba MRH, Ti, tamaño 20S
TRL-351-22L	Calibre de Prueba MRH, Ti tamaño 22L

TRL-351-22S	Calibre de Prueba MRH, Ti tamaño 22S
TRL-351-24L	Calibre de Prueba MRH, Ti tamaño 24L
TRL-351-24S	Calibre de Prueba MRH, Ti tamaño 24S
TRL-500-05	Calibre de Prueba SMCP tamaño 05
TRL-500-10	Calibre de Prueba SMCP tamaño 10
TRL-500-20	Calibre de Prueba SMCP tamaño 20
TRL-500-30	Calibre de Prueba SMCP tamaño 30
TRL-500-40	Calibre de Prueba SMCP tamaño 40
TRL-500-50	Calibre de Prueba SMCP tamaño 50
TRL-520-0	Calibre de Prueba Silicone PIP tamaño 0
TRL-520-1	Calibre de Prueba Silicone PIP tamaño 1
TRL-520-2	Calibre de Prueba Silicone PIP tamaño 2
TRL-520-3	Calibre de Prueba Silicone PIP tamaño 3
TRL-520-4	Calibre de Prueba Silicone PIP tamaño 4

Código	Descripción
TRL-520-5	Calibre de Prueba Silicone PIP tamaño 5
TRL-900-40/16	Calibre de Prueba (Trial) Tamaño 40/16 Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
TRL-900-44/15	Calibre de Prueba (Trial) Tamaño 44/15 Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
TRL-900-44/18	Calibre de Prueba (Trial) Tamaño 44/18 Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
TRL-900-48/17	Calibre de Prueba (Trial) Tamaño 48/17 Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
TRL-900-48/20	Calibre de Prueba (Trial) Tamaño 48/20 Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
TRL-900-52/18	Calibre de Prueba (Trial) Tamaño 52/18 Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
TRL-900-52/21	Calibre de Prueba (Trial) Tamaño 52/21 Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty
TRL-900-56/21	Calibre de Prueba (Trial) Tamaño 56/21 Titan Humeral Resurfacing Arthroplasty

Producto Fabricado por Smith & Nephew, Inc

Código	Descripción
EXT-100-01	Extractor de Implante MCP

Empaque primario: Set de Instrumentos: Charola de Radel Termoformada o Aluminio, Instrumentos independientes: tubo o bolsa de polietileno virgen.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 48 meses
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión de Prórroga del Registro Sanitario: 09 de agosto de 2023.

Fecha de emisión: 10 de febrero de 2025.

Fecha de vencimiento: 09 de agosto de 2028.

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



KARINA AGUIRRE RESENDIZ

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 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.

HMM/CMPV



EMPRESA: PROVEDORAS DE SALUD ARTÍSTICAS S.A. DE C.V.
QUIRÚRGICA DE SALUD ARTÍSTICAS S.A. DE C.V.
MOTIVO: ADMINISTRATIVO
APOYO: INSTRUMENTACIÓN
VIGENCIA: JULIO 2026