



**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.**

**1892E2016 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**223300402A0064**

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, 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, 181, 184, 188 y 189 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Carlos Nava Manterola  
Domicilio: Boulevard Adolfo López Mateos No.180, Torre B1 Ent. B 1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 01180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México  
R.F.C. NAMC5410165V6

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Sistemas de Ablación ConMed  
Denominación Genérica: Sistemas de Ablación  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

COF 089060



Fabricado por:

- 1) Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec
- 2) ConMed Corporation
- 3) Consolidated Medical Equipment Company

Domicilio:

- 1) 11311 Concept Blvd., Largo, FL 33773, E.U.A.
- 2) 525 French Road, Utica, NY, 13502, E.U.A.
- 3) Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial, Chihuahua, C.P. 31136, Chihuahua, Chihuahua, México.

Fabricado para:

ConMed Corporation

Domicilio:

525 French Road, Utica, NY, 13502, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

- 1) Carlos Nava Manterola
- 2) Instrumentación Médica S.A. de C.V.
- 3) Daonsa Implantes, S.A. de C.V.
- 4) Tempo Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

- 1) Boulevard Adolfo López Mateos No. 180, Torre B1, Ent. B 1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 01180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México
- 2) Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.  
General Mariano Arista No. 54 Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P.11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.  
Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalneantla, Estado de México, México
- 3) Avenida Sertoma No. 109 A, Colonia Sertoma, C.P. 64718, Monterrey, Nuevo León, México.
- 4) Chilpancingo No.133 Oficina 7, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

Para uso quirúrgico general, incluyendo aplicaciones ortopédicas y artroscópicas de resección, ablación, excisión de tejido blando, hemostasis de vasos sanguíneos y coagulación de tejido blando

**Descripción:**

Los Sistemas de Ablación ConMed son dispositivos que se suministran estériles por Óxido de Etileno o Radiación Gamma y se usan en procedimientos quirúrgicos ortopédicos y artroscópicos al conectarse a los Generadores Electroquirúrgicos ConMed. El electrodo se inserta en la articulación. Tras la activación del Generador, la punta del dispositivo provoca ablación electroquirúrgicamente y coagula el tejido.

Los productos electrodos Ablator se utilizan para los fines de electro-coagulación de tejidos suaves en procedimientos artroscópicos de articulaciones.

Los Ablators Concept, Electrodo HeatWave, son dispositivos de un solo uso, electrodos monopolares que requieren de un lápiz electroquirúrgico o pieza de mano para accionarse (Generador Electroquirúrgico ConMed)

Existe también la opción de accionamiento por medio de un interruptor de pedal.

Los Resectores LightWave son electrodos monopolares con la pieza de mano integrada.

En el caso de las Sondas artroscópicas la pieza de mano y el electrodo están integrados y se conectan directamente al Generador

**Presentaciones:**

CODIGO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN	COMPONENTES
ESA-5130	Concept Ablator Electrode, 30 Degree (electrode only). Qty 5	Electrodo Ablator Concept, 30° (solo el electrodo). Cant. 5	Electrodo
ESA-5190	Concept Ablator Electrode, 90 Degree (Electrode only), Qty 5	Electrodo Ablator Concept, 90° (solo electrodo), Cant. 5	Electrodo
ESA-5196	107 mm Concept Ablator Electrode, 90 Degree (electrode only).	Electrodo Ablator Concept 107 mm, 90° (solo electrodo). Cant. 5	Electrodo
ESA-5234	Ultrablator 30 Degree, 60 mm length, 2.5 mm diameter, Qty 5	Ultrablator 30°, 60 mm de longitud, 2.5 mm de diámetro, Cant. 5	Electrodo
ESA-5236	Ultrablator 30 Degree, 110 mm length, 2.5 mm diameter, Qty 5	Ultrablator 30°, 110 mm de longitud, 2.5 mm de diámetro, Cant. 5	Electrodo
ESA-5296	Ultrablator 90 Degree, 110mm length, 2.5 mm diameter, Qty 5	Ultrablator 90°, 110 mm de longitud, 2.5 mm de diámetro, Cant. 5	Electrodo
ESA-5333	Ultrablator 30 Degree, three Rib, 110 mm length, 3.2 mm diameter	Ultrablator 30°, 3 Rib, 110 mm de longitud, 3.2 mm de diámetro. Cant 10	Electrodo
ESA-5336	Ultrablator 30 Degree, 110 mm length, 3.2 mm diameter, Qty 5	Ultrablator 30°, 110 mm de Longitud, 3.2 mm diámetro, Cant. 5	Electrodo
ESA-5339	Ultrablator 90 Degree, three Rib, 110 mm length, 3.2 mm diameter.	Ultrablator 90°, 3 Rib, 110 mm de longitud, 3.2 mm diámetro.	Electrodo
ESA-5373	Ultrablator 30 Degree, three Rib, 130 mm length 3.2 mm diameter.	Ultrablator 30°, 3 Rib, 130 mm de longitud, 3.2 mm diámetro. Cant 5	Electrodo



ESA-5379	Ultrablator 90 Degree, three Rib, 130 mm length, 3.2 mm diameter.	Ultrablator 90°, 3 Rib, 130 mm de longitud, 3.2 mm diámetro. Cant. 5	Electrodo
ESA-5396	Ultrablator 90 Degree, 110 mm length, 3.2 mm diameter, Qty 5	Ultrablator 90°, 110 mm de longitud, 3.2 mm de diámetro, Cant.5	Electrodo
IA-2379	LightWave Ablator 90 Degree angle, 3.2 mm x 150 mm	Ablator LightWave 90°, 3.2 mm x 150 mm. Cant 1	Electrodo con Mango
IA-2379FC	LightWave Ablator 90 Degree angle, 3.2 mm x 150 mm	Ablator LightWave ángulo 90°, 3.2 mm x 150 mm. Cant 1	Electrodo con Mango
IA-2000-S	LightWave Suction Ablator	Ablator de Succión LightWave. Cant 1	Electrodo con Mango
EL-2000-S	EL LightWave Suction Ablator	Ablator de Succión LightWave EL. Cant 1	Electrodo con Mango
CS-023	130 mm x 2.3 mm diameter, Concept Heatwave Electrode, Qty 5	Electrodo Concept Heatwave de 130 mm x 2.3 mm de diámetro, Cant. 5	Electrodo
CS-024	60 mm x 2.3 mm diameter, Concept Heatwave Electrode, Qty 5	Electrodo Concept Heatwave de 60 mm x 2.3 mm de diámetro, Cant. 5	Electrodo
C5010A	Meniscectomy Electrode, standard design (electrode only) Qty 5	Electrodo de Meniscectomía, diseño estándar (solo electrodo), Cant. 5	Electrodo
C5011A	Meniscectomy Electrode, 90 Degree Tip (Electrode only), Qty 5	Electrodo de Meniscectomía, punta 90° (solo electrodo), Cant. 5	Electrodo
C5012A	Acromioplasty Electrode (Electrode only), Qty 5	Electrodo de Acromioplastía (solo electrodo), Cant. 5	Electrodo
AES-30	Arthroscopic Energy 30 Degree Probe	Sonda de Energía Artroscópica 30°, Cant.1	Electrodo c/Sonda
AES-50S	Arthroscopic Energy 50 Degree Probe with suction	Sonda de Energía Artroscópica 50°, con succión, Cant. 1	Electrodo c/Sonda
AES-90S	Arthroscopic Energy 90 Degree Probe with suction	Sonda de Energía Artroscópica 90°, con succión, Cant. 1	Electrodo c/Sonda
AES-90SC	Arthroscopic Energy 90 Degree Probe with suction.	Sonda de Energía Artroscópica 90° con succión, Cant. 1	Electrodo c/Sonda
AES-90SN	Arthroscopic Energy 90 Degree Probe with Suction	Sonda de Energía Artroscópica 90°, con Succión, Cant. 1	Electrodo c/Sonda
AES-90SL	Arthroscopic Energy 90 Degree Probe with Suction, Hip	Sonda de Energía Artroscópica 90°, con Succión. Cadera, Cant. 1	Electrodo c/Sonda

*[Handwritten signatures and initials]*

COF 089063

AES-50SL	Arthroscopic Energy 50 Degree Probe with Suction, Hip	Sonda de Energía Artroscópica 50°, con Succión, Cadera, Cant 1	Electrodo c/Sonda
----------	---	--	-------------------

Empaque primario: Sondas de Energía Artroscópica y Electrodo LightWave- Estéril Blister PETG con tapa de Tyvek.

Ablators Concept, HeatWave Ultrablaters, Electrodo de Meniscectomía, Electrodo de Acromioplastia – Estéril Blister PETG, Bolsa Tyvek/nylon

Empaque Secundario: Caja de Cartón  
05 años

Caducidad:

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 06 de diciembre de 2021

Fecha de emisión: 04 de noviembre de 2022

Fecha de vencimiento: 06 de diciembre de 2026

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

NMM/MCDZ/TGCH