



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.

2244E2015 SSA

No. DE SOLICITUD

23330022040252

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 XXV, 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, publicados 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. NAMC 541016 5V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Irrigación ConMed.
Denominación Genérica: Sistema de Irrigación.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: 1. Consolidated Medical Equipment Company.
2. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec
Domicilio: 1. Avenida Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, C.P. 31136, Chihuahua, Chihuahua, México.
2. 11311 Concept Blvd. Largo Florida, 33773 E.U.A.
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, Tlalnepantla, 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: El Sistema de Irrigación ConMed está diseñado para proporcionar fluido controlado para distensión e irrigación en el sitio operativo durante procedimientos artroscópicos y fluido de irrigación en procedimientos laparoscópicos.

Descripción: El Sistema de Irrigación ConMed es un equipo formado por una bomba de desplazamiento positivo y una gama de sets de tuberías de un solo uso que entregan fluido estéril al sitio operativo durante procedimientos quirúrgicos ya sea artroscópicos o laparoscópicos. El set de tubería es esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones: **Sistema de Irrigación ConMed**

Catálogo	Description	Descripción
10k	10k Irrigation Console	Consola de Irrigación 10k
24k	24K Irrigation Console	Consola de Irrigación 24K
CV4000	CrystalView Pro Irrigation Console	Consola de Irrigación CrystalView Pro
10k100	10k/24k Arthroscopy inflow tube set, qty 10	Set de Tuberías de entrada de flujo 10k/24k para Artroscopia, Cantidad 10
10k100D	10k/24k Arthroscopy inflow tube set-Dyonics, qty 10	Set de Tuberías Dyonics de entrada de flujo 10k/24k para Artroscopia, Cantidad 10



10k150	10k arthroscopy inflow/outflow Tube set, Qty 10	Set de Tuberías 10k entrada de Flujo/salida de Flujo para Artroscopia, Cantidad 10
10k500	10k/24k Flovac Laparoscopy suction/irrigation Tube set, Qty 10	Set de Tuberías Flovac 10k/24k succión/irrigación para Laparoscopia Cantidad 10
10k505	10k/24k Flovac Laparoscopy suction/irrigation Tube set, W/5mm cannula	Set de Tuberías Flovac 10k/24k succión/irrigación para Laparoscopia, con cánula de 5 mm, Cantidad 10
24k100	24k Arthroscopy Outflow/Suction Tube Set, Qty 10	Set de Tuberías de Salida de Flujo/Succión 24k para Artroscopia, Cant. 10
24kTIPS	Tube Set 24k True Intra-Articular Pressure Sensing, Qty 4	Set de Tubería sensora de presión Intra-articular verdadera 24k, Cant. 4

Accesorios

Catálogo	Descripción	Descripción
C7115	Apex Hand control	Control de Mano Apex
10k009	Irrigation Console, 10k mounting kit	Consola de Irrigación, Estuche de Montaje 10k
C8115	24k Autoclavable Remote Control	Control Remoto 24K Autoclavable
CV4040	CrystalView Pro Autoclavable Remote Control	Control Remoto Autoclavable CrystalView Pro

Empaque Primario: Consola: Bolsa de Polietileno.
Sets de Tubería: Bolsa Tyvek 1073B y película de Nylon.

Empaque Secundario: Caja de Cartón.

Caducidad: Los Sets de Tubería tienen un tiempo de vida útil de 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 01 de julio de 2020.

Fecha de emisión: 21 de mayo de 2024

Fecha de vencimiento: 01 de julio de 2025.

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



KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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/RFF

EMPRESA: PROVEEDORA ALTERNATIVA QUIRÚRGICA DE SAN LUIS, S. DE CV.
MOTIVO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA
VIGENCIA: JULIO 2026

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

253300226B0003

Trámite electrónico

10/01/2025 18:33 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)

23330022040252

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

CARLOS NAVA MANTEROLA

R.F.C. o C.U.R.P.:

NAMC5410165V6

DOMICILIO:

BOULEVARD ADOLFO LOPEZ MATEOS NO. 180 TORRE B1 ENT B 1406. , COL. SAN PEDRO DE LOS PINOS ALVARO OBREGON, C.P. 01180 CIUDAD DE MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

CARLOS NAVA MANTEROLA

REGISTRO SANITARIO:

2244E2015 SSA



Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	SISTEMA DE IRRIGACIÓN CONMED.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	SISTEMA DE IRRIGACIÓN.
FECHA EMISIÓN:	10/01/2025
FECHA DE VIGENCIA:	10/01/2030
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

EMPRESA: PROVEEDORA DE OJOS OPTOSCÓPICA QUIRÚRGICA DE OJOS S.A. DE C.V.
 MOTIVO: ADMINISTRATIVO
 APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
 VIGENCIA: JULIO 2026

