

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

1022E2004 SSA
No. DE SOLICITUD
203300421C2444

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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; 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Smith & Nephew, S. A. de C. V.
Domicilio: Acalotenco No. 223, Colonia San Sebastián, Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México, México.

R.F.C. S&N 921215 RG4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema Atlas de ARTHROCARE
Denominación Genérica: Sistema de Radiofrecuencia Bipolar

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: ArthroCare Corporation
Domicilio: 502 Parkway, Global Park, La Aurora Heredia, Costa Rica.

Fabricado para: ArthroCare Corporation
Domicilio: 7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

1. Smith & Nephew, S. A. de C. V.
2. ArthroCare Corporation (Distribuidor en el extranjero)

Domicilio:

1. Acalotenco No. 223, Colonia San Sebastián, Azcapotzalco, C.P. 02040, Ciudad de México, México.
Insurgentes Sur No. 1602-702, Colonia Crédito Constructor, Benito Juárez, C.P. 03940, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal)
2. 7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735, E.U.A.

Indicaciones de uso:

Sistema indicado para ablación, resección y coagulación de tejido suave y hemostasis de vasos sanguíneos en procedimientos de artroscopia y ortopedia.

Descripción:

Sistema de radiofrecuencia bipolar que se utiliza para generar la tecnología de coablación. Al conectar una punta, ésta es reconocida por el equipo y automáticamente selecciona la frecuencia recomendada para trabajar con esa punta en específico. Está destinado a intervenciones artroscópicas y ortopédicas, se compone de: un controlador de frecuencia bipolar, un cable de alimentación reutilizable y no estéril; un cable del paciente reutilizable y no estéril y un ArthroWand estéril desechable.

Presentaciones:

Sistema Atlas de ARTHROCARE

Empaque con un sistema.

Número de Catálogo	Descripción
A1325-01	Arthrowand 2.5 mm, 90°
A1720-01	Arthrowand MicroCaps
A1730-01	ArtroWand 3.0, CAPsure
A2530-01	Arthrowand 3.0 mm, 60° Turbo Bevel
A2630-01	Arthrowand 3.0 mm, 30° Turbo Bevel
A2723-01	Arthrowand 2.3 mm, 25° short Bevel
A3530-01	Arthrowand 3.0 mm, 60° Turbo Dome
A3625-01	Artrowand 2.5 mm, 30° Turbo Dome
A4300-01	Arthrowand Straight Saber
AC1340-01	3.5 mm 90° con cable integrado
AC1345-01	Eliminador con Cable integrado
AC1830-01	CAPsure con cable integrado
AC4040-01	Topaz MicroDebridador
AC4045-01	Topaz XL
AC4050-01	Microblator 30
AC4330-01	Sable 30 con cable integrado
AC5520-01	Razor 2.5 con cable integrado
AC5531-01	Paragon T2 con cable integrado
AS1336-01	Turbo Vac 90 XL
AS1337-01	Arthrowand Turbo Vac HP 3.5 mm. 90° Succión

AS1340-01	Arthrowand Diamond Vac
AS2530-01	Arthrowand CoVac 50 3.0 mm 50° Succión
AS4730-01	Arthrowand MiltiVac XL 3.0 mm 50° Succión
ASC1335-01	TurvoVac 90 con cable integrado
ASC2530-01	CoVac 50 con cable integrado
ASC4250-01	Super TurboVac con cable integrado
ASC4630-01	TriStar 50 con cable integrado
ASC5000-01	UltraVac con cable integrado
ASC5500-01	MeniVac con cable integrado
H3000-00	Sistema Atlas 120V
H3500-00	Sistema Atlas 240V
H3000-01	Pedal Sistemas Atlas
H2000-21	Marcador de Tiempo

Numero de Catálogo	Descripción
Varillas de Succión (Suction Wands)	
ASC 3730 -01	CoVac 70
ASC 4145-01	Lancelot 90
ASC 4830-01	Super Multi Vac 50
Varillas de Cadera (Hip Wands)	
AC 2340-01	Side Winder Blade
Right Angle	
AC1336-01	LoPro 90
BEVEL	
AC2430-01	BeVel 45
DOME	
AC 3525-01	Dome 60
SMALL JOINT	
AC2823-01	Short Bevel 35
CUTTING	
AC4340-01	CoVator 20
FOOT AND ANKLE	
Q6002-01	Topaz EPF
Q6003-01	Topaz APF Cánula

Envase primario: Bandeja protegida con Tyvek, sellada con calor.

Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 29 de junio de 2021

Fecha de vencimiento: 29 de junio de 2026

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



IVÁN OMAR CALDERÓN LOJERO

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 aprobadas en el presente, 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

LGA/BGOG/DVAA