

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

REGISTRO SANITARIO No.
1990E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
21330CI071493
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300401B0576

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, 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, 179, 180 y 181 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; 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Varlix México, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Bosque de Radiatas No. 10 Planta Baja, Interior 2, Colonia Bosques de Las Lomas, C.P. 05120, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.
R.F.C.: VME 060922B32

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de aspiración quirúrgica ultrasónica neXus®.
Denominación Genérica: Sistema de aspiración.
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: Misonix Inc.
Domicilio: 1938 New Highway Farmingdale, NY 11735, E.U.A.
Acondicionado y Distribuido por: Varlix México, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Bosque de Radiatas No. 10 Planta Baja, Interior 2, Colonia Bosques de Las Lomas, C.P. 05120, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

El Sistema de Aspiración Quirúrgica Ultrasónica neXus® de Misonix Inc. está diseñado para la fragmentación, emulsificación y aspiración de tejidos blandos y duros (es decir, huesos). Las indicaciones para el uso de la Pieza de Mano Estándar en combinación con el BoneScalpel® y SonicOne® o configuraciones de accesorios del kit de sonda y las indicaciones para la pieza de mano larga y corta SonaStar® en combinación con las configuraciones de accesorios del kit de sonda SonaStar® se muestran a continuación:

Pieza de Mano Estándar para usar con BoneScalpel® y Sonic One®

Indicaciones de Uso BoneScalpel®

Indicado para su uso en la fragmentación y aspiración de tejido blando y duro (por ejemplo: hueso) en las siguientes especialidades quirúrgicas:

- Neurocirugía
- Cirugía gastrointestinal y de órganos afiliados
- Cirugía Urológica
- Cirugía Plástica y Reconstructiva
- Cirugía General
- Cirugía Ortopédica
- Ginecología

Genitales Externos - condiloma – tumores benignos (lipomas, fibromas y leiomiomas) - tumores malignos primarios y metastásicos de todo tipo y las siguientes lesiones quísticas: quistes de Bartholin, adenitis vestibular, quistes de inclusión, quistes sebáceos
Área Abdominal - Cualquier crecimiento anormal, quístico o sólido, benigno o maligno, que afecte al ovario, la trompa de Falopio, el útero o las estructuras de soporte del útero, excepto que esté contraindicado para los fibromas uterinos.

- Cirugía Torácica
Recepción pulmonar limitada, como segmentectomías, subsegmentectomías no anatómicas y metastasectomías.
- Cuidado de Heridas
El aspirador quirúrgico ultrasónico neXus® también está indicado para su uso en el desbridamiento de heridas, tales como, entre otras, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras de decúbito y úlceras vaginales, desbridamiento de tejidos blandos y limpieza del sitio quirúrgico en aplicaciones en las que, en el juicio del médico requeriría el uso de un aspirador ultrasónico con desbridamiento agudo.

Indicaciones de Uso SonicOne®

Indicado para su uso en la fragmentación y aspiración de tejido blando y duro (es decir, hueso) en la siguiente especialidad quirúrgica:

- Cuidado de Heridas

El aspirador quirúrgico ultrasónico neXus® también está indicado para su uso en el desbridamiento de heridas, tales como, entre otras, quemaduras, úlceras diabéticas, úlceras de decúbito y úlceras vaginales, desbridamiento de tejidos blandos y limpieza del sitio quirúrgico en aplicaciones en las que, en el juicio del médico requeriría el uso de un aspirador ultrasónico con desbridamiento agudo.

- Cirugía Plástica y Reconstructiva

Pieza de Mano Larga y Corta para usar con SonaStar®

Indicaciones de Uso SonaStar®

Indicado para su uso en la fragmentación, emulsificación y aspiración de tejido blando y duro (es decir, hueso) en las siguientes especialidades quirúrgicas:

- Neurocirugía
- Cirugía gastrointestinal y de órganos afiliados
- Cirugía Urológica
- Cirugía Plástica y Reconstructiva
- Cirugía General
- Cirugía Ortopédica
- Cirugía ginecológica, salvo que esté contraindicada para los fibromas uterinos
- Cirugía Torácica
- Cirugía laparoscópica
- Cirugía toracoscopia

El sistema también se puede combinar con electrocirugía utilizando componentes opcionales de interfaz de cirugía de RF.

Descripción:

El Sistema de aspiración quirúrgica ultrasónica neXus® se compone de un generador que convierte el voltaje y la frecuencia de la red de una señal eléctrica de 22.5 kHz (pieza de mano estándar) o 23.0 kHz (pieza de mano corta y larga SonaStar) dependiendo de la pieza de mano y los accesorios que están conectados a la consola. El generador alimenta la señal eléctrica a un transductor piezoeléctrico compuesto por una pila de cristal cerámico en la pieza de mano. Los cristales vibran a la frecuencia de salida traduciendo la energía eléctrica en vibraciones mecánicas. Una extensión de titanio amplifica la vibración y transmite la vibración amplificada a una punta de sonda de titanio. La punta de sonda de titanio es la parte amplificada que entra en contacto con el tejido del paciente. Una bomba de irrigación integrada brinda una solución de irrigación al sitio quirúrgico. Un sistema de aspiración integrado elimina el material fragmentado, emulsionado y los líquidos residuales del área. Los accesorios incluyen varias puntas de extensión/sonda, juegos de tubos de irrigación y aspiración, llaves y cepillos de limpieza.

Presentaciones:

Sistema de aspiración quirúrgica ultrasónica neXus®.

| Modelo / No. Ref. | Nombre | Descripción |
|-------------------|---------------|---------------|
| 100-10-0000 | neXus Console | Consola neXus |

Listado de accesorios:

| Número de parte | Nombre | Descripción |
|-----------------|---|---|
| 100-21-0001 | neXus Standard Handpiece | neXus pieza manual estándar |
| 100-24-0001 | neXus SonaStar® Short Handpiece | neXus SonaStar® pieza manual corta |
| 100-25-0001 | neXus SonaStar® Long Handpiece | neXus SonaStar® pieza manual larga |
| 100-21-0000 | neXus Handpiece Kit (BoneScalpel or SonicOne OR) | neXus juego de pieza manual (BoneScalpel o SonicOne OR) |
| 100-24-0000 | neXus SonaStar® Handpiece Kit (Short) | neXus SonaStar® juego de pieza manual (corta) |
| 100-25-0000 | neXus SonaStar® Handpiece Kit (Long) | neXus SonaStar® juego de pieza manual (larga) |
| 100-21-0002 | neXus BoneScalpel® Standard Front Housing (BoneScalpel) | neXus BoneScalpel® carcasa frontal estándar (BoneScalpel) |
| 100-21-0003 | neXus SonicOne® O.R. Standard Front Housing (SonicOne) | neXus SonicOne® O.R. carcasa frontal estándar (SonicOne) |
| 100-24-0003 | neXus SonaStar® Short Housing (Short) | neXus SonaStar® carcasa corta (corta) |
| 100-24-0004 | neXus SonaStar® Lap Housing (Short) | neXus SonaStar® carcasa Lap (corta) |
| 100-25-0002 | neXus SonaStar® Mid-Housing (Long) | neXus SonaStar® carcasa Mid (larga) |
| 100-25-0003 | neXus SonaStar® Front Housing (Long) | neXus SonaStar® carcasa frontal (larga) |
| 100-24-0002 | neXus SonaStar® Long Housing (Short) | neXus SonaStar® carcasa larga (corta) |
| 100-50-0000 | neXus Wireless Footpedal | neXus pedal inalámbrico |
| 100-70-0000 | neXus Standard Sterilization Tray | neXus bandeja de esterilización estándar |
| 100-71-0000 | neXus SonaStar® Sterilization Tray | neXus SonaStar® bandeja de esterilización |
| 100-11-0000 | neXus Irrigation Pole | neXus poste de irrigación |
| 100-10-0001 | neXus Suction Canister Ring | neXus anillo del recipiente de succión |
| 100-10-0002 | neXus Suction Canister | neXus recipiente de succión |
| 100-10-0010 | neXus Power Cord | neXus cable de energía |
| 100-10-0011 | neXus Power Cord | neXus cable de energía |
| 100-10-0013 | neXus Power Cord | neXus cable de energía |
| 100-10-0014 | neXus Power Cord | neXus cable de energía |
| 100-10-0015 | neXus Power Cord | neXus cable de energía |
| 100-10-0016 | neXus Power Cord | neXus cable de energía |

| | | |
|-------------|--|--|
| 100-10-0017 | neXus Power Cord | neXus cable de energía |
| 100-10-0019 | neXus Power Cord | neXus cable de energía |
| 100-12-0000 | neXus Fuse Kit | neXus juego de fusibles |
| 100-19-0000 | neXus Shipping Case | neXus maletín de transporte |
| 100-63-0000 | neXus SonaStar® Handpiece Torque Wrench | neXus SonaStar® pieza manual llave dinamométrica |
| 100-62-0000 | neXus SonaStar® Handpiece Counter Wrench | neXus SonaStar® pieza manual llave inglesa |
| 100-60-0000 | neXus Standard Handpiece Counter Wrench | neXus pieza manual estándar llave inglesa |
| 100-61-0000 | neXus Standard Handpiece Torque Wrench | neXus pieza manual estándar llave dinamométrica |
| 100-80-0000 | neXus Cart | neXus carro |
| 100-90-0000 | neXus Cleaning Brush Kit (Small) | neXus juego de cepillos de limpieza (pequeños) |
| 100-91-0000 | neXus Cleaning Brush Kit (Large) | neXus juego de cepillos de limpieza (grandes) |
| 100-92-0000 | neXus Filter Assembly with Filter Tubing | neXus ensamble del filtro con tubería del filtro |
| 100-40-0000 | neXus Filter Tubing | neXus tubería del filtro |

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.
 Fecha de emisión del registro sanitario: 26 de noviembre de 2021.
 Fecha de emisión: 14 de enero de 2022.
 Fecha de vencimiento: 26 de noviembre 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.

ACR/JHV

SECRETARIA 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 MEDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
1973E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
213300CI071502
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300401B0575

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; Artículo 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, VII, 4 fracción II inciso c último párrafo y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Varlix México, S.A. de C.V.
Domicilio: Bosque de Radiatas # 10 Planta Baja Interior 2, Colonia Bosques de Las Lomas, C.P. 05120, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México
R.F.C. VME060922 B32

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Componentes Consumibles del Sistema de Aspiración Quirúrgica Ultrasónica Nexus.
Denominación Genérica: Componentes Consumibles del Sistema de Aspiración Quirúrgica.
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: MISO NIX, INC.
Domicilio: 1938 New Highway NY 11735 Farmingdale, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Varlix Mexico, S.A. de C.V.
Domicilio: Bosque de Radiatas # 10 Planta Baja, Interior 2, Colonia Bosques de Las Lomas, C.P. 05120, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

Los Componentes Consumibles del Sistema de Aspiración Quirúrgica Ultrasónica Nexus® están indicados para la fragmentación y eliminación de tejido blando y duro (es decir, hueso). Estos consumibles (en varias modalidades) están destinados a utilizarse en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos dentro de sus indicaciones como se muestra a continuación:

- Consumibles Nexus SonaStar: Indicados para su uso en la fragmentación, emulsión y aspiración de tejidos blandos y duros (Rasuradores Nexus SonaStar y Sondas de aspiración Nexus SonaStar).
 - Neurocirugía
 - Cirugía gastrointestinal y de órganos afiliados
 - Cirugía Urológica
 - Cirugía Plástica y Reconstructiva
 - Cirugía General
 - Cirugía Ortopédica
 - Cirugía ginecológica, salvo que esté contraindicada para los fibromas uterinos.
 - Cirugía Torácica
 - Cirugía laparoscópica
 - Cirugía toracoscópica

- Consumibles Nexus BoneScalpel: Indicados para su uso en la fragmentación y la emulsión del tejido duro (Rasuradores Nexus BoneScalpel y Cuchillas Nexus BoneScalpel).
 - Neurocirugía
 - Cirugía gastrointestinal y de órganos afiliados
 - Cirugía Urológica
 - Cirugía Plástica y Reconstructiva
 - Cirugía General
 - Cirugía Ortopédica
 - Ginecología
 - Cirugía Torácica
 - Cuidado de Heridas

- Consumibles Nexus SonicOne: Indicados para su uso en la fragmentación y emulsificación de tejidos blandos, incluidas las indicaciones para su uso en el cuidado de heridas (Sondas de desbridamiento Nexus SonicOne).
 - Cuidado de Heridas
 - Cirugía Plástica y Reconstructiva

Los "Componentes Consumibles del Sistema de Aspiración Quirúrgica Ultrasónica Nexus®" deben utilizarse en conjunto con el "Sistema de Aspiración Quirúrgica Ultrasónica Nexus" ya que consisten en un Sistema de aspiración quirúrgica ultrasónica que elimina el material fragmentado, emulsionado y los líquidos residuales del sitio operativo.

Descripción:

Los "Componentes Consumibles del Sistema de Aspiración Quirúrgica Ultrasónica Nexus®" en varias modalidades, consta de diferentes instrumentos que son compatibles con las piezas de mano del Sistema de Aspiración quirúrgica Ultrasónica Nexus®, son estériles con óxido de etileno y de un solo uso.

COF 070699

COF 070699

COF 070691

Handwritten initials and marks at the bottom right of the page.

Presentaciones:

"Componentes Consumibles del Sistema de Aspiración Quirúrgica Ultrasónica Nexus®"

| Modelo | Presentación | Descripción | Código |
|---|--------------------------|---|-------------|
| Nexus BoneScalpel | Rasuradores | Nexus BoneScalpel® Rasurador micro gancho y juego de tubos | 110-31-1210 |
| | | Nexus BoneScalpel® Rasurador macro gancho y juego de tubos | 110-31-1220 |
| | | Nexus BoneScalpel® Sonda rasurador diamantado y juego de tubos | 110-31-1230 |
| | | Nexus BoneScalpel® Rasurador MIS Micro Gancho y juego de tubos | 110-31-2210 |
| | | Nexus BoneScalpel® Kit estándar de descompresión (cuchilla de 20 mm, Rasurador con microganchos y juego de tubos) | 110-31-5501 |
| | | Nexus BoneScalpel® cuchilla roma de 10 mm y juego de tubos | 110-31-1110 |
| | Cuchillas | Nexus BoneScalpel® cuchilla roma de 20 mm y juego de tubos | 110-31-1120 |
| | | Nexus BoneScalpel® cuchilla roma de 25 mm y juego de tubos | 110-31-1125 |
| | | Nexus BoneScalpel® cuchilla aserrada unilateral de 20 mm y juego de tubos. | 110-31-1121 |
| | | Nexus BoneScalpel® 10 mm MIS cuchilla roma, funda y juego de tubos | 110-31-2110 |
| | | Nexus BoneScalpel® 20 mm MIS cuchilla roma, funda y juego de tubos | 110-31-2120 |
| Nexus Sonastar | Rasuradores | Nexus SonaStar® Rasurador cilindrico de punta corta con aspiración y juego de tubos | 130-35-1220 |
| | | Nexus SonaStar® Rasurador cilindrico de punta larga con aspiración y juego de tubos | 130-33-2210 |
| | Sondas de aspiración | Nexus SonaStar® punta corta estándar de 1,9 mm y juego de tubos | 130-35-1419 |
| | | Nexus SonaStar® Punta corta micro de 1,6 mm y juego de tubos | 130-35-1416 |
| | | Nexus SonaStar® Punta corta de precisión de 1,1 mm y juego de tubos | 130-35-1411 |
| | | Nexus SonaStar® Punta de precisión curva larga de 1,1 mm y juego de tubos | 130-33-2411 |
| | | Nexus SonaStar® Punta Micro larga curva de 1,6 mm y juego de tubos | 130-33-2416 |
| | | Nexus SonaStar® Punta estándar larga curva de 1,9 mm y juego de tubos | 130-33-2419 |
| | | Nexus SonaStar® Punta corta estandar de 1,9 mm con muescas y juego de tubos | 130-35-1499 |
| | | Nexus SonaStar® Punta larga estándar de 1,9 mm de acceso profundo y juego de tubos | 130-33-3419 |
| | | Nexus SonaStar® Punta corta macro de 2,6 mm y conjunto de tubos | 140-35-1426 |
| Nexus SonaStar® Punta laparoscópica de 2,0 mm x 30 cm de largo y juego de tubos | 140-33-4420 | | |
| Nexus Sonic One | Sondas de Desbridamiento | Nexus SonicOne® OR Sonda endentada y juego de tubos | 120-31-10X1 |
| | | Nexus SonicOne® O SonicVac y juego de tubos | 120-31-13X2 |
| | | Nexus SonicOne® O SharpVac y juego de tubos | 120-31-13C2 |
| | | Nexus SonicOne® OR Sonda cilindrica y juego de tubos | 120-31-10R1 |

Accesorios:

| | | |
|----------------|--|-------------|
| Nexus Sonastar | Cable monopolar con interruptor manual | 100-29-0000 |
|----------------|--|-------------|

Empaque primario: Bandeja PETG con sello Tyvek

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: Plazo tentativo de 24 meses a presentar el estudio de estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

COFEPRIS

COFEPRIS

COF 070692

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 25 de noviembre de 2021

Fecha de emisión: 05 de abril de 2022

Fecha de vencimiento: 25 de noviembre 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.


MM/EHO/GJH

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 No.

1616E2011 SSA

No. DE SOLICITUD

213300CI071015

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300CI070680

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; Artículos 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, 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 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: Varlix México, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Bosque de Radiatas No. 10, Planta Baja, Interior 2, Colonia Bosques de las Lomas, C.P. 05120, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México México.

R.F.C. VME 060922B32

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema Ultrasónico Misonix® BoneScalpel™

Denominación Genérica: Equipo Ultrasónico para cortes de hueso.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico.

Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.

Fabricado por: Misonix, Inc.

Domicilio: 1938 New Highway, Farmingdale, N.Y. 11735, E.U.A.

Distribuido por: Varlix México, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Bosque de Radiatas No. 10, Planta Baja, Interior 2, Colonia Bosques de las Lomas, C.P. 05120, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: El Sistema Ultrasónico Misonix® BoneScalpel™ está diseñado para diseccionar y fragmentar tejidos óseos blandos y duros mediante ultrasonido; proporcionando cortes limpios a través de las estructuras óseas con pérdida mínima de hueso viable cuidando los tejidos blandos adyacentes.

Descripción: El Sistema Ultrasónico Misonix® BoneScalpel™ está compuesto por una Consola ultrasónica (Generador Ultrasónico) con una Pieza de mano y accesorios.
El Generador Ultrasónico suministra una señal eléctrica de 22.5 kHz a la Pieza de mano. La eficiencia eléctrica se mantiene al máximo nivel a través de un circuito de retroalimentación que se ajusta a las alteraciones de frecuencia en el ensamblaje de la Pieza de mano, derivadas de cambios en la carga y la temperatura.
La Consola incluye una Bomba de irrigación integrada.
La Consola produce una señal eléctrica que pasa a la Pieza de mano y su Transductor piezoeléctrico.
El Transductor convierte la señal eléctrica en vibraciones mecánicas.
Los movimientos vibratorios se amplifican mientras bajan hasta el extremo distal de la punta.
Hay disponibles puntas de varias formas y tamaños para lograr el efecto deseado en los tejidos.
Una Bomba peristáltica, que está integrada a la Consola del BoneScalpel™, brinda irrigación (con una solución salina fisiológica estéril) a la zona quirúrgica durante el uso del dispositivo.

Presentaciones: Modelo: E-BC06

Componentes del sistema:
BCM-GN

Generador (Consola) Misonix® BoneScalpel™ - Incluye Pedestal IV, Interruptor de pedal, Cable de alimentación eléctrica, Bomba peristáltica e Instructivo de uso.

BCM-CBS

Juego pequeño de cepillos para limpieza de Misonix® BoneScalpel™

BCM-CBL

Juego grande de cepillos para limpieza del Misonix® BoneScalpel™

Accesorios indispensables para el funcionamiento del Misonix® BoneScalpel™:

| No. de Referencia | Descripción |
|-------------------|---|
| BCM-HP | Pieza de mano de Misonix® BoneScalpel™ |
| BCM-10SS | Sonda de extensión de 10 mm Misonix® BoneScalpel™ - Dorada |
| BCM-20SS | Sonda de extensión de 20 mm Misonix® BoneScalpel™ - Purpura |
| BCM-SS | Cubierta de la Sonda Misonix® BoneScalpel™ |
| BCM-BW | Llave T para la Cuchilla Misonix® BoneScalpel™ |
| BCM-OW | Llave de la Sonda de 3/8" para el Misonix® BoneScalpel™ |
| BCM-CW | Llave para la Pieza de mano del Misonix® BoneScalpel™ |

Envase primario. Caja de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 14 de junio de 2021

Fecha de emisión: 13 de octubre de 2021

Fecha de vencimiento: 14 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, es 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.

B00G/ACH/SKCM


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 No.
2559E2011 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421C1303

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: Varlix México S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Bosque de Radiatas No. 10. Planta Baja, Interior 2, Colonia Bosques de las Lomas, Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05120, Ciudad de México, México.
R.F.C. VME060922 B32

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Componentes consumibles BoneScapel™ MISONIX®
Denominación Genérica: Componentes consumibles.
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: MISONIX, Inc.
Domicilio: 1938 New Highway, Farmingdale, N.Y. 11735, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Varlix México, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Bosque de Radiatas No. 10, Planta Baja, Interior 2, Colonia Bosques de las Lomas, Cuajimalpa de Morelos, C.P. 05120, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Componentes para usarse con el sistema BoneScapel™ MISONIX®

El equipo, con sus componentes consumibles, está diseñado para proporcionar cortes limpios a través de las estructuras óseas con pérdida mínima de hueso viable, cuidando los tejidos blandos adyacentes o para la debridación de heridas.

Para utilizarse en un solo procedimiento. No re-esterilizar.

Descripción: Componentes estériles y desechables, para usarse con el sistema BoneScapel™ MISONIX®
Productos esterilizados con Óxido de etileno.

Presentaciones:

| Referencia | Descripción | Cantidad |
|------------------|--|----------|
| MXB-10 | BoneScapel® 10mm, Standard blunt blade / Cuchilla sin filo estándar BoneScapel® 10mm | 1 pieza |
| MXB-20 | BoneScapel® 20mm, Standard blunt blade / Cuchilla sin filo estándar BoneScapel®, 20mm | 1 pieza |
| MXB-B1 | BoneScapel® 20mm, Standard unilateral serrated blade / Cuchilla serrada unilateral estándar BoneScapel®, 20mm | 1 pieza |
| MXB-S1 | BoneScapel® Microhook, Standard Shaver / Rasurador Estándar, Microhook BoneScapel® | 1 pieza |
| MXB-10LS | BoneScapel® 10mm Long straight blunt blade / Cuchilla sin filo larga, recta BoneScapel®, 10 mm | 1 pieza |
| MXB-10LC | BoneScapel® 10 mm, Long curved blunt blade / Cuchilla sin filo larga, curvada BoneScapel®, 10 mm | 1 pieza |
| MXC-R1 | Cylindrical titanium probe / Sonda de titanio cilíndrica | 1 pieza |
| MXC-X1 | Hatched titanium probe / Sonda de titanio dentada | 1 pieza |
| MXC-C1 | Curette style titanium probe / Sonda de titanio estilo cureta | 1 pieza |
| MXB-T | BoneScapel® Irrigation tubeset / Juego de tubos de irrigación BoneScapel® | 1 pieza |
| MXB-20LC | BoneScapel® 20 mm, Long curved blunt blade / Cuchilla sin filo larga, curvada BoneScapel®, 20 mm | 1 pieza |
| MXB-S3 | BoneScapel® Ø4.4 mm Diamond, Standard Shaver / Rasurador Estándar Diamond BoneScapel®, Ø4.4 mm | 1 pieza |
| MXB-B30 | BoneScapel® 30 mm Unilateral serrated blade / Cuchilla serrada unilateral estándar BoneScapel®, 30 mm | 1 pieza |
| MXB-25 | BoneScapel® 25 mm, Standard blunt blade / Cuchilla sin filo estándar BoneScapel®, 25 mm | 1 pieza |
| MXB-MIS-10 | BoneScapel® 10m Long curved rigid blunt blade / Cuchilla sin filo rígida larga, curvada BoneScapel®, 10 mm | 1 pieza |
| MXB-MIS-20 LC RS | BoneScapel® 20 mm, Long curved rigid blunt blade / Cuchilla sin filo rígida larga, curvada, BoneScapel®, 20 mm | 1 pieza |
| MXB-MIS-S1 | BoneScapel® Microhook, long curved rigid shaver / Rasurador rígida Microhook BoneScapel®, larga, curvada | 1 pieza |
| MXB-S2 | BoneScapel® Macrohook Shaver / Rasurador Macro Hook BoneScapel® | 1 pieza |

Envase primario: Bolsa de Tyvek, sellada.

Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 04 de enero de 2023

Fecha de vencimiento: 04 de enero de 2028

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



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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, es 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

KAR/HMM/SKCM/ARR
04