



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 MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.

0646C2025 SSA

No. DE SOLICITUD

253300401B0405

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: ARTROMED, S.A. DE C.V.

Domicilio: Avenida Tecamachalco No. 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

R.F.C. ART 930430C24

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SÁBANAS QUIRÚRGICAS ARTROMED.

Denominación Genérica: Sábanas quirúrgicas de especialidad estériles.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I.

Fabricado por: Exact Medical Manufacturing, Inc.

Domicilio: No. 21 Qingjiang Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu Province, República Popular de China.

Importado: ARTROMED, S.A. DE C.V.

Domicilio: Avenida De Los Arcos No. 22, Colonia San Bartolo Naucalpan (Naucalpan Centro), C.P. 53000, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México. (Domicilio fiscal)

Distribuido por: ARTROMED, S.A. DE C.V.

Domicilio: Avenida Tecamachalco No. 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.



Indicaciones de uso: Las sábanas quirúrgicas de especialidad estériles están diseñadas para ser usadas por el personal médico durante los procedimientos quirúrgicos, con la finalidad de proteger al paciente y al personal del quirófano de la transferencia de microorganismos, líquidos corporales y partículas.

Descripción: Las SÁBANAS QUIRÚRGICAS ARTROMED están elaboradas de tela no tejida en diferentes medidas. Son un producto estéril, desechable, de un solo uso.

Estéril mediante óxido de etileno.

Presentaciones: SÁBANAS QUIRÚRGICAS ARTROMED.

Paquete con 3, 4 o 6 piezas.

Referencia	Descripción
O-107	Sábana para artroscopia de rodilla estéril con bolsa, 90" x 124"
O-111	Sábana para artroscopia de hombro estéril con bolsa, 100" x 60"- 254 x 152 cm
O-105	Sábana para hombro de cuerpo entero con división estéril, 85" x 116"
O-106	Sábana para incisión estéril de 121 cm x 129 cm
O-110	Sábana U para ortopedia estéril, 88" x 110"
O-116	Sábana para laparoscopia abdominal estéril con bolsa
O-114	Sábana para marcapasos estéril de 83" x 135"
O-115	Sábana para cesárea estéril con bolsa y fenestración
O-123	Sábana para craneotomía estéril 122" x 74" x 134" con bolsa
O-103	Sábana EENT estéril con división de 76" x 124"
O-121	Sábana estéril, Cistotomía T, SMMS, 63" x 40" x 100"
O-130	Sábana para columna vertebral estéril – 122" x 74" x 134" con bolsas
O-125	Sábana de cuerpo completo para cirugía oftálmica estéril - 72" x 115"
O-124	Sábana para incisión oftálmica estéril con bolsa - 65" x 70"

Empaque primario: Bolsa de Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

*Amiel*



Fecha de emisión: 28 de marzo de 2025.

Fecha de vencimiento: 28 de marzo de 2030.

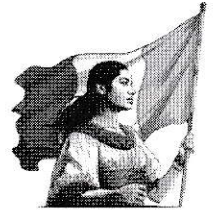
**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE  
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**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 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.

HMM/IZMC



## OFICIO No. 253300401B0405

Ciudad de México, a 28 de marzo de 2025

### ARTROMED, S.A. DE C.V.

Avenida Tecamachalco No. 114, Colonia  
Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo,  
Ciudad de México, México.

### PRESENTE

En relación a su solicitud de registro sanitario con número de entrada **253300401B0405** de fecha **18 de marzo de 2025**, para el producto **SÁBANAS QUIRÚRGICAS ARTROMED (Sábanas quirúrgicas de especialidad estériles, V. Materiales quirúrgicos y de curación, Clase I)** con número de registro sanitario **0646C2025 SSA** y 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, 15, 16, 17-A, 35, 42, 43, 56, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 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, 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, 155 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; se le notifica lo siguiente:

Con base a la información contenida en su aviso de funcionamiento y de acuerdo con los Procedimientos Operativos Internos con los que cuenta ésta Comisión de Autorización Sanitaria, el domicilio que debe colocarse en el rubro del **titular es el del establecimiento (Avenida Tecamachalco No. 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México)**; reflejándose el domicilio fiscal (**Avenida De Los Arcos No. 22, Colonia San Bartolo Naucalpan (Naucalpan Centro), C.P. 53000, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México**) en el rubro de domicilio del importador como se solicita.

Lo anterior es correcto y no deberá afectar de manera alguna en la importación, exportación, venta o suministro al público del producto autorizado, ya que no altera las características del mismo.



**2025**  
Año de  
**La Mujer  
Indígena**

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles, Demarcación  
Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Tel: (55) 50 80 52 00 [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris)



Así mismo se le notifica que fue asignada como denominación distintiva de su producto, la siguiente: **"SÁBANAS QUIRÚRGICAS ARTROMED"**, debido a que únicamente lo mencionan en su proyecto de marbete como **"ARTROMED"**; sin embargo, la denominación distintiva de un producto se refiere al nombre de marca comercial para distinguirla de otras similares, esto de acuerdo con la fracción IV del artículo 2º del Reglamento de Insumos para la Salud. Por lo que deberá corregir su proyecto de marbete de acuerdo con las condiciones autorizadas.


Adicionalmente y a solicitud del interesado, se realiza devolución de lo siguiente:

1. Copia certificada del poder notarial. (10 anexos)

Misma información que se cotejó, conservándose una copia simple en el expediente. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el artículo 15-A fracción II de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

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

**KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ**

HMM/IZMC   
253300401B0405

Notificación

ANEXOS: 10

CLASIFICACIÓN ARCHIVISTA: 14S.11.9.