

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.
1964C2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193301CT080469
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
183300401E0599

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, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 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, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 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 modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Artrosa, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Rio Salinas No. 206, Colonia del Valle, San Pedro Garza García, C.P. 66220, Nuevo León, México
R.F.C. ART150320JE4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Anclajes Parcus® V-LoX
Denominación Genérica: Anclaje de sutura para fijación de tejido blando a hueso
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 III
Fabricado por: Parcus Medical, LLC.

Domicilio: 6423 Parkland Dr. , Sarasota, Florida, 34243, E.U.A.

Distribuido por: Artrosa, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Rio Salinas No. 206, Colonia del Valle, San Pedro Garza Garcia, C.P. 66220, Nuevo León, México

Indicaciones de uso: Los Anclajes Parcus® V-LoX están indicados para fijación de tejido blando al hueso.

Descripción: Anclajes de sutura MiTi: se proporcionan en varias configuraciones de suturas diferentes con una o dos suturas que varían en tamaño 3-0 hasta #2 y se ofrecen con agujas de acero inoxidable o sin agujas. La configuración de rosca y el cuerpo totalmente roscado proporciona una excelente resistencia a la extracción. El diseño ergonómico de la empuñadura es cómodo para el usuario y tiene un código de color para el diámetro, con el fin de reducir al mínimo la confusión en el quirófano.

Anclajes de sutura de titanio: están hechos de titanio se suministran con agujas de acero inoxidable o sin agujas fijadas a las suturas de poli mezcla de polietileno trenzadas, de gran resistencia. El material del anclaje es Ti-6Al-4V ELI.

Anclajes de sutura PEEK y PEEK CF: se suministran con suturas de polimezcla de polietileno trenzado de gran resistencia con o sin aguja de acero inoxidable. Los anclajes de sutura se fabrican de polieterecetona con o sin fibra de carbono.

Los anclajes de sutura Parcus V-LoX, están diseñados para cirugía ortopédica, de un solo uso y se proveen estériles mediante óxido de etileno.

Presentaciones: Anclajes Parcus® V-LoX

Número de Pieza	Descripción
10251	Anclaje de sutura de titanio V-LoX de 5,0 mm
10252T	Anclaje de sutura de titanio V-LoX de 6,5 mm
10253	Anclaje de sutura V-LoX PEEK CF de 5,5 mm
10253T	Anclaje de sutura V-LoX PEEK CF de 5,5 mm
10254T	Anclaje de sutura V-LoX PEEK CF de 6,5 mm
10257	Anclaje de sutura de titanio V-LoX de 5,0 mm con agujas
10258	Anclaje de sutura de titanio V-LoX de 6,5 mm con agujas
10263	Anclaje de sutura V-LoX PEEK CF de 5,5 mm con agujas
10264	Anclaje de sutura V-LoX PEEK CF de 6,5 mm con agujas

10284T	Anclaje de sutura de titanio V-LoX ³ de 5,5 mm
10324T	Anclaje de sutura V-LoX ³ PEEK CF de 5,5 mm
10325T	Anclaje de sutura V-LoX ³ PEEK CF de 6,5 mm
10353T	Anclaje de sutura de titanio V-LoX de 4,5 mm
10356T	Anclaje de sutura de titanio V-LoX de 5,5 mm
10358T	Anclaje de sutura de titanio V-LoX ³ de 6,5 mm
10425	Anclaje de sutura MiTi de 2,0 mm con 2 suturas #3/0 con agujas
10429	Anclaje de sutura MiTi de 2,5 mm con 2 suturas #3/0 con agujas
10433	Anclaje de sutura MiTi de 2,5 mm con 1 sutura #2 con agujas
10434	Anclaje de sutura MiTi de 2,5 mm con 1 sutura #2
10472	Anclaje de sutura MiTi de 3,5 mm con 1 sutura #2 con agujas
11026	Anclaje de sutura V-LoX PEEK CF de 5,5 mm
11027	Anclaje de sutura V-LoX PEEK CF de 6,5 mm

Empaque primario: Doble bolsa mylar-tyvek
Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 05 años.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión: 16 de octubre de 2019
Fecha de vencimiento: 16 de octubre de 2024

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

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.

DCB/ACR



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**



RESPUESTA A PREVENCIÓN TRÁMITE FORANEO

25 SEP 2024

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite:
COFEPRIS-22-002

24330122020302

Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL REGISTRO
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS.**

Trámite Físico

25/09/2024
11:58 hrs

Modalidad:

**A. PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION
EXTRANJERA) (EQUIPOS MEDICOS,PROTESIS,
ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE
DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLOGICO,
MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS
HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS
DE USO MEDICO)**

TRÁMITE FORANEO

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

ARTROSA S.A. DE C.V.

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

ART 150320JE4

DOMICILIO:

**CALLE RIO ROSAS COL. COLONIA DEL VALLE SAN
PEDRO GARZA GARCÍA, C.P. 66220 NUEVO LEÓN**

REPRESENTANTE LEGAL O
RESPONSABLE SANITARIO:

MIGUEL MENDEZ LOERA

ANEXOS:

**OTROS: LO ENVÍA SS DE NUEVO LEÓN CON
OFICIO NO 17778, ORIGINAL ANEXO // ANEXA
DOCUMENTOS, COPIAS CERTIFICADAS //
REFERENTE A PREVENCIÓN 24330122020302 //**

MODO DE INGRESO:

VALIJA

MODO DE ENTREGA:

VALIJA

OBSERVACIONES:



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios
Comprobante de Trámite**

25 SEP 2024



IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con el "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 Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de esos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.

Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.

TRÁMITE FORÁNEO

¿Ya tienes tu RUPA?, ¿No?, ¡Ven y tramítala con nosotros!