

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.
1171E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
213300CI070937
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300CT070430

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 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, 181 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

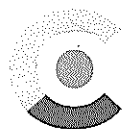
Titular del registro: Auxein México, S. A. de C. V.
Domicilio: Tepic No. 139, Int. 801, Colonia Roma Sur, C. P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.
R.F.C. AME 191115F32

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Instrumental para la Colocación del Sistema de Placas y Tornillos para Mini Fragmentos Auxein.
Denominación Genérica: Instrumental quirúrgico ortopédico manual
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: Auxein Medical Pvt. Ltd.
Domicilio: Plot No. 169-170, Sector-57, Phase-IV, Kundli Industrial Área, Sonipat HSIIDC, Sonipat 131 028, Haryana, India.
Importado y Distribuido por:
1. Auxein México, S. A. de C. V.
2. Artimedica, S. A. de C. V.
Domicilio:
1. Tepic No. 139, Int. 801, Colonia Roma Sur, C. P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.
2. Las Pampas No. 258, Colonia Buenos Aires, C. P. 64800, Monterrey, Nuevo León, México.

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México
para Hospital Investigación y Desarrollo Médico

SIN PRETEXTOS



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

Indicaciones de uso:

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables están destinados a ser utilizados en procedimientos ortopédicos quirúrgicos de acuerdo con las técnicas quirúrgicas que acompañan a los implantes de Auxein Medical. Los instrumentos deben limpiarse, inspeccionarse y esterilizarse entre otros.

Descripción:

Estos instrumentos quirúrgicos consisten en varias configuraciones de instrumentos ortopédicos en empaques o bandejas. Los conjuntos están contruidos con materiales metálicos de acero inoxidable 304, 420 y 140 y mango de silicona. Producto no estéril.

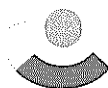
Presentaciones:

Instrumental para la Colocación del Sistema de Placas y Tornillos para Mini Fragmentos Auxein.

Código de parte	Nombre de Parte	Unidad
7-044	Juego de instrumental Mini Fragmento	
	Instrumentos para 1.5 mm	
7-044-01	Broca de Taladro 1.1 mm x 60 mm de largo	3
7-044-02	Guía de broca doble, 1.5 mm / 1.1 mm	1
7-044-03	Grifo 1.5 mm, acoplamiento rápido	1
7-044-04	Destornillador con Manija de Sujeción, 1.5 mm	1
	Instrumentos para 2.0 mm	
7-044-05	Broca de Taladro 1.5 mm x 80 mm de largo	3
7-044-06	Guía de broca doble, 2.0 mm / 1.5 mm	1
7-044-07	Grifo 2.0 mm, acoplamiento rápido	1
7-044-04	Destornillador con Manija de Sujeción, 1.5 mm	1
	Instrumentos para 2.7 mm	
7-044-08	Broca de Taladro 2.0 mm x 80 mm de largo	3
7-044-09	Guía de broca doble, 2.7 mm / 2.0 mm	1
7-044-10	Grifo 2.7 mm, acoplamiento rápido	1
7-044-11	Destornillador con Manija de Sujeción, 2.5 mm	1
7-044-12	Avellanador para clavos 2.7 mm	1
	Instrumentos en común	
7-044-13	Manija T con Acoplamiento Rápido	1
7-044-14	Mini Tenazas para Sujeción de Hueso y Placa	1
7-044-15	Tenazas de Sujeción de Mini Tornillo	1
7-044-16	Mini Dobladora de Placa (Par)	1
7-044-17	Mini Elevador curvo Perióstico, 3 mm	1
7-044-18	Mini Elevador curvo Perióstico, 5 mm	1
7-044-19	Mini Tenazas de Reducción (Punteadas)	1
7-044-20	Mini Tenazas de Reducción (Serradas)	1
7-044-21	Mini Retractor Hohmann, 6.5 mm	1
7-044-22	Mini Retractor Hohmann, 8.5 mm	1
7-044-23	Mini Retractor Hohmann, 15 mm	1
7-044-24	Gancho Filoso	1

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México
para Hospital Investigación y Desarrollo Médico

SIN EFECTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

7-044-25	Manija de enganche rápido, recta	1
7-044-26	Medidor de profundidad de hasta 50 mm	1
7-044-27	Gancho de piel, de una sola punta	1
7-044-28	Gancho de piel, doble punta	1
7-044-29	Cortador de placa y pinza para doblar	1
7-044-30	Pinza de sujeción de placa	1
7-044-31	Cortador de placa	1
7-044-32	Caja para implantes para mini fragmentos	3
7-044-33	Contenedor para instrumental minifragmentos	1
2300.000	Instrumental de Radio Distal Wise Lock de 2.4 mm	
2100-1.8-140	Broca con extremo de acoplamiento rápido, 1.8 mm x 140 mm de longitud	2
2100-2.0-140	Broca con extremo de acoplamiento rápido, 2.0 mm x 140 mm de longitud	2
2100-2.4-140	Broca con extremo de acoplamiento rápido, 2.4 mm x 140 mm de longitud	2
2100-2.7-140	Broca con extremo de acoplamiento rápido, 2.7 mm x 140 mm de longitud	2
2105-01	Aguja guía con punta de trocar de un lado, 1.5 mm x 150 mm de longitud	3
2105-02	Aguja guía roscada, 1.5 mm x 150 mm de longitud	3
3767-2.4	Guía de taladro doble 1.8 / 2.4 mm	1
3767-2.7	Guía de taladro doble 2.0 / 2.7 mm	1
1312-01	Medidor de profundidad hasta 60 mm	1
1312-21	Destornillador dinamométrico limitado, 0.8 Nm	1
7-018-02	Mango para destornillador dinamométrico	1
1312-22	Mango de acople rápido	1
1312-17	Medidor de profundidad (con protector)	1
1312-29	Gancho afilado	1
1312-02	Mango en T con acoplamiento rápido	1
1312-22-6.5	Retractor, 6.5 mm	1
1312-03-15.5	Retractor 15.5 mm	1
1312.23	Elevador Periosteal Doble, Redondo	1
1312-24	Elevador Periosteal Doble, Plano	1
1312-25	Pinzas de Reducción con puntos, pequeños	2
1312-26	Pinzas de reducción con puntos, largo	2
1312-27	Pinzas reductoras con puntas, dentadas	1
1312-28	Pinzas para doblar (par)	1
2105-03	Destornillador, hexagonal SW2.0	1
2105-07	Pieza de destornillador, hexagonal SW2.0	1
2104-01	Grifo para tornillo 2.7 mm	1
2104-10	Grifo para tornillo 2.4 mm	1
1312-14-2.0	Mango de taladro 2.0	1
1312-13-1.8	Mango de taladro 1.8	1
1312-20-2.7	Tornillo de sujeción sleeve para tornillo cortical 2.7 mm	1
1312-20-2.4	Mango de sujeción de tornillo para tornillo cortical 2.4 mm	1
1312-30-2.4	Mango para sujeción de tornillo para tornillo wise lock 2.4 mm	1
2105-04	Caja de implantes	1

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 5 213300CI070937

CAS-DEAPE

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México
para Hospital Investigación y Desarrollo Médico

SIN EFECTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

2105-05	Contenedor de instrumento (Caja de Aluminio Plateado+Cubierta PPSU)	1
1312-000	Juego de instrumentos, placa de bloqueo de radio distal de ángulo variable 2.4 mm	
1312-04-1.8	Broca de taladro, 1.8 x 140 mm de longitud	3
1312-05-2.0	Broca de taladro, 2.0 x 140 mm de longitud	2
1312-06-2.4	Broca de taladro, 2.4 x 140 mm de longitud	1
1312-07-2.7	Broca de taladro, 2.7 x 140 mm de longitud	1
1312-08-1.2	Alambre de guía, 1.2 x 150 mm de longitud	5
1312-09-1.2	Alambre guía con punta roscada, 1.2 x 5 mm longitud de la rosca x 150 mm de longitud	2
1312-15	Guía de taladro doble, 1.8/F2.4	1
1312-16	Guía de taladro doble, 2.0/2.7	
1312-17	Medidor de profundidad (con protector)	1
1312-21	Destornillador de torque limitado, 0.8 N.M	1
1312-22	Manija de acoplamiento rápido	1
1312-01	Medidor de profundidad, hasta 60 mm	1
1312-29	Gancho afilado	1
1312-30	Guía para placa de ángulo variable 1.8 mm	1
1312-13-1.8	Mango de taladro 1.8/2.4	3
1312-11-2.7	Grifo, HA27	1
1312-10-2.4	Grifo, HA24	1
1312-31	Cabeza destornillador estrella	1
1312-18	Eje del destornillador estrella, T8	2
1312-20-2.7	Tornillo de sujeción para tornillo cortical 2.7 mm	1
1312-20-2.4	Tornillo de sujeción para tornillo cortical 2.4 mm	1
1312-30-2.4	Tornillo de sujeción para tornillo de bloqueo inteligente 2.4 mm	1
1312-02	Manija-T con acoplamiento rápido	1
1312-03-15.5	Retractor, 15.5 mm	1
1312-22-6.5	Retractor, 6.5 mm	1
1312-23	Elevador perióstico doble, redondo	1
1312-24	Elevador perióstico doble, plano	1
1312-25	Pinzas de reducción con puntos, pequeño	1
1312-26	Pinzas de reducción con puntos, grande	1
1321-27	Pinzas de reducción con puntos, serrado	1
1312-28	Pinzas de flexión (par)	1
1312-33	Caja de implantes	1
1312-34	Contenedor	1

Empaque primario: Bolsa PA/PE pelable
Empaque secundario: Caja de cartón.

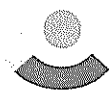
Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 5 213300CI070937

CAS-DEAPE

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México
para Hospital Investigación y Desarrollo Médico

SIN EFECTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 30 de julio de 2021

Fecha de emisión: 07 de septiembre de 2021

Fecha de vencimiento: 30 de julio 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.

LGA/BGCG/KAR/DVAA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 5 213300C1070937

CAS-DEAPE

**Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.**

Uso Exclusivo para el Territorio de San Luis Potosí, México
para Hospital Investigación y Desarrollo Médico

SIN EFECTO



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Copia Controlada para Uso Exclusivo de PROVEEDORA
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS S.A. de C.V.