



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

0017E2020 SSA  
No. DE SOLICITUD  
24330022020799

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, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 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, 184, 189 y 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 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; así como la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO y QUINTO TRANSITORIO 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Artromed, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida de los Arcos 22, Colonia San Bartolo Naucalpan, C.P. 53000, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.  
R.F.C. ART 930430C24

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Surgical Lavage Unit-Kaiser.  
Denominación Genérica: Equipo estéril usado para lavado quirúrgico.  
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: Dongguan Kaiser Technology Co., Ltd.  
Domicilio: No.6, 2nd Road, Sanjiang Industrial Block, Hengli Town, Dongguan City, 523462 Guangdong, República Popular China.  
Fabricado para: Kaiser Medical Technology Ltd.  
Domicilio: The tramshed, Beehive Yard, Walcot Street Bath BA1 5BB, Reino Unido.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 1 de 3 24330022020799



Importado por: Artromed, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida de los Arcos 22, Colonia San Bartolo Naucalpan, C.P. 53000, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.

Distribuido por: Artromed, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida Tecamachalco 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

- Preparación del lecho óseo para la pre-cementación ortopédica.
- Limpieza de heridas en la Sala de Emergencias.
- Examinación de heridas de pacientes ambulatorios.
- Debridamiento de heridas quirúrgicas intraoperatorias.
- Cuidado de heridas en salas de hospital.

Descripción: Producto diseñado para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, traumatismos y cuidado general de heridas. La fuente de luz LED integrada proporciona asistencia visual para cavidades profundas. Producto desechable de un solo uso esterilizado con Óxido de Etileno.

#### Preparación del lecho óseo

La unidad de lavado quirúrgico es un equipo importante en la preparación del lecho óseo antes de la cementación ortopédica durante la artroplastia. Se ha demostrado que aumenta la penetración del cemento en el hueso esponjoso, lo que mejora potencialmente la resistencia a la fijación y permite una mayor supervivencia de los implantes, lo que reduce las tasas de revisión.

#### Cuidado de heridas

Con una presión constante adecuada, se puede lograr el debridamiento mecánico de las heridas, eliminando la suciedad, los microorganismos infecciosos, los exudados de la herida, el tejido necrótico y los residuos. De este modo, ayuda en la revisión visual y optimiza la cicatrización de heridas estimulando la formación de tejido de granulación.

Presentaciones: Unidad de Lavado Quirúrgico-Kaiser:  
Modelo SMX 2500  
Modelo SMX 2500D

#### Contenido:

- 1 Unidad de Lavado quirúrgico
- 1 Punta de cono pequeño (ST01Z)
- 1 Punta de canal coaxial (ST02Z)



Caducidad: 03 años. Almacene en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente de 18 a 25°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 26 de agosto de 2025.

Fecha de vencimiento: 26 de agosto de 2030.

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

**KARINA AGUIRRE RESENDIZ**

**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.
9. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMMMECA