

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.
2101C2023 SSA
No. DE SOLICITUD
223301401E0017
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
223301401E0017

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; 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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:

Acuerdo de Equivalencia:	Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América
Titular del Registro:	Artrosa, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calle Río Rosas No. 403, Colonia del Valle, San Pedro Garza García, C.P. 66220, Nuevo León, México
R.F.C.	ART150320JE4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Suturas Parcus Braid y Cinta de Sutura
Denominación Genérica:	Sutura no absorbible monofilamento de politetrafluoroetileno de alta densidad con y sin aguja
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: Riverpoint Medical LLC

Domicilio: 825 NE 25th Avenue Portland, OR 97232 E.U.A.

Fabricado para: Parcus Medical, LLC

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

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

Domicilio: Calle Río Rosas No. 403, Colonia del Valle, San Pedro Garza García, C.P. 66220, Nuevo León, México

Indicaciones de uso: Las Suturas Parcus Braid y Cinta de Sutura, están indicados para uso general en la aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de tejidos de aloinjerto en cirugía ortopédica.

Descripción: Las Suturas Parcus Braid y Cinta de Sutura son dispositivos de sutura quirúrgica estériles y no absorbibles compuestos de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE).
 Las suturas trenzadas de multifilamento están disponibles sin recubrimiento.
 Las suturas de Parcus Braid son inertes y provocan solo una mínima reacción tisular local.
 La trenza de sutura está disponible sin teñir (blanco), teñida de azul teñido de negro o con trazas de filamentos de nailon negro, PET azul o PET verde.
 Los productos Parcus Braid se pueden proporcionar con agujas de acero inoxidable o extremos con punta que utilizan cianoacrilato.
 Parcus Braid Suture está disponible en múltiples configuraciones de color que varían en tamaños desde USP 6-0 hasta USP 7.
 El Parcus Braid Infinity Loop está disponible en tamaños desde USP 2 hasta USP 5.
 La cinta Parcus Braid Suture Tape está disponible en anchos de 1 mm a 5 mm.
 De un solo uso. Se proveen estériles mediante óxido de etileno.

Presentaciones: Suturas Parcus Braid y Cinta de Sutura.

Numero de pieza	Descripción	Cantidad/ Caja
20032S	Cinta de sutura Parcus	1
20034S	Cinta de sutura Parcus	1
20035S	Parcus Braid (trenzado) #2 con agujas	1
20042	Cinta de sutura Parcus	6
20042S	Cinta de sutura Parcus	1
20046	Parcus Braid (trenzado) #1 sin agujas	12
20049	Parcus Braid (trenzado) dos #2 sin agujas	12
20049S	Parcus Braid (trenzado) dos #2 sin agujas	1
20050	Trenzado Parcus #2 sin agujas	12
20053	Parcus Braid (Trenzado Parcus), Bucle infinito #2 con agujas	12
20053S	Parcus Braid (Trenzado Parcus), Bucle infinito #2 con agujas	1
20054	Parcus Braid Trenzado #2 con agujas	12
20054S	Parcus Braid Trenzado Parcus #2 con agujas	1

20055	Parcus Braid Trenzado #2 con agujas	12
20056	Parcus Braid (Trenzado Parcus) Bucle infinito #2 con agujas	12
20056S	Parcus Braid (Trenzado Parcus) Bucle infinito #2 con agujas	1
20059	Parcus Braid (Trenzado Parcus) #5 con aguja	12
20059S	Parcus Braid (Trenzado Parcus) #5 con aguja	12
20060	Parcus Braid (Trenzado Parcus) Bucle infinito #5 con aguja	12
20174S	Parcus Braid Infinity Loop (con lazo infinito)	1
20188S	Parcus Braid Infinity Loop (con lazo infinito) #5 con aguja CCS	1
20189S	Parcus Braid Infinity Loop (con lazo infinito) #5 con aguja CCS	1

Empaque primario: Bolsa termosellada de mylar-tyvek

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 06 de octubre de 2023

Fecha de vencimiento: 06 de octubre 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KAR/HMM/ACR 