

**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.**  
**1070E2022 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**213300401D0045**

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, 393b 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 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; 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 Estados Unidos de América.  
Titular del Registro: Carlos Nava Manterola  
Domicilio: Boulevard Adolfo López Mateos No. 180 Torre B1 Ent. B 1406, Colonia San Pedro de Los Pinos, C.P. 01180, Alvaro Obregón, Ciudad de México, México  
R.F.C.: NAMC5410165V6

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Instrumental ConMed para cirugía de rodilla  
Denominación Genérica: Instrumental quirúrgico para cirugía de rodilla.  
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:  
1. Comned Corporation  
2. Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec

Domicilio: 1. 525 French Rd., Utica, NY, 13502, E.U.A.  
2. 11311 Concept Boulevard, Largo, FL, 33773, E.U.A.

Importado y Distribuido por: 1. Carlos Nava Manterola  
2. Instrumentación Médica S.A. de C.V.  
3. Daonsa Implantes, S.A. de C.V.  
4. Tempo Medical, S.A. de C.V.

Domicilio: 1. Boulevard Adolfo López Mateos 180, Torre B1 Ent. B 1406, Colonia San Pedro de los Pinos, C.P. 01180, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.  
2. Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.  
General Mariano Arista No. 54 Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.  
Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalnequillan, Estado de México, México  
3. Avenida Sertoma 109 A, Colonia Sertoma, C.P. 64718, Monterrey, Nuevo León, México.  
4. Chilpancingo 133 Oficina 7, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: El Instrumental ConMed para Cirugía de Rodilla es un conjunto de dispositivos tales como Guías, dilatadores, escariadores, tapón de hueso, obturador, usados en procedimientos de reconstrucción de Ligamento Cruzado anterior y posterior.

Descripción: Instrumental Quirúrgico Manual de Acero Inoxidable, Nitinol, y Poliuretano Termoplástico. Reusable o Estéril por Radiación Gamma.

Presentaciones: Instrumental ConMed para cirugía de rodilla.

Código	Descripción	Cantidad	Cantidad Emp. de embarque
8571D	Guía Hyperflex, nitinol, 9 pulg, estéril 1.6 x 229 mm (0.62 x 9 pulg)	1	5
8572D	Guía Hyperflex, nitinol, 14 pulg, estéril 1.6 x 356 mm (0.62 x 14 pulg)	1	5
8573D	Guía Hyperflex, Nitinol, 18.5 pulg, estéril, 1.6 X 470 mm (.062 X 18.5 pulg)	1	5
9391A	Lanza 4.2 mm X 13 cm, Cant. 6 piezas	1	6
9741D	Pasador Guía de separación de gran resistencia, 12 pulg, Estéril, 2.4 X 305 mm (.093 X 12 pulg)	1	5
9742D	Pasador Guía de gran resistencia, 9 pulg, Estéril, 2.4 X 229 mm (.093 X 9 pulg)	1	5
9743D	Pasador Guía de separación de gran resistencia, 9 pulg, Estéril, 2.4 X 229 mm (.093 X 9 pulg)	1	5



9744D	Pasador Guía de gran resistencia, 14 pulg, Estéril, 2.4 X 356 mm (.093 X 14 pulg)	1	5
9745D	Pasador Guía de gran resistencia, 12 pulg, Estéril, 2.4 X 305 mm (.093 X 12 pulg)	1	5
C8006D	Guía Hyperflex BioScrew, Nitinol, 14 pulg , Estéril, 0.8 X 356 mm (.032 X 14 pulg)	1	5
C8016D	Guía Bioscrew, Acero Inoxidable, 14 pulg , Estéril, 1.1 X 356 mm (.045 X 14 pulg)	1	5
C8026D	Guía Hyperflex BioScrew, Nitinol, 14 pulg , Estéril, 1.1 X 356 mm (.045 X 14 pulg)	1	5
C8027D	Guía Hyperflex BioScrew Nitinol, 18.5 pulg , Estéril, 1.1 X 470 mm (.045 X 18.5 pulg)	1	5
C8675S	Guía de Paso de injerto, Estéril, 2.4 X 432 mm (.093 X 17 pulg)	1	1
C8677S	Guía de Paso de injerto Xactpin, Estéril, 2.4 X 432 mm (.093 X 17 pulg)	1	1
C8778	Tapón de hueso y Obturador	1	1
CD050	Escariador de diámetro constante, 5.0 mm x 178.0 mm	1	1
CD055	Escariador de diámetro constante, 5.5 mm x 178.0 mm	1	1
CD060	Escariador de diámetro constante, 6.0 mm x 178.0 mm	1	1
CD065	Escariador de diámetro constante, 6.5 mm x 178.0 mm	1	1
CD070	Escariador de diámetro constante, 7.0 mm x 178.0 mm	1	1
CD075	Escariador de diámetro constante, 7.5 mm x 178.0 mm	1	1
CD080	Escariador de diámetro constante, 8.0 mm x 178.0 mm	1	1
CD085	Escariador de diámetro constante, 8.5 mm x 178.0 mm	1	1
CD090	Escariador de diámetro constante, 9.0 mm x 178.0 mm	1	1
CD095	Escariador de diámetro constante, 9.5 mm x 178.0 mm	1	1
CD100	Escariador de diámetro constante, 10.0 mm x 178.0 mm	1	1
CD105	Escariador de diámetro constante, 10.5 mm x 178.0 mm	1	1
Código	Descripción	Cantidad	Cantidad Emp. de embarque
CD110	Escariador de diámetro constante, 11.0 mm x 178.0 mm	1	1
CD120-1	Escariador de diámetro constante, 12.0 mm x 178.0 mm	1	1
CD130	Escariador de diámetro constante, 13.0 mm x 178.0 mm	1	1
KBL178	Guía Anteromedial Infinity izquierda 7/8 mm	1	1
KBL191	Guía Anteromedial Infinity izquierda 9/10 mm	1	1
KBR178	Guía Anteromedial Infinity derecha 7/8 mm	1	1
KBR191	Guía Anteromedial Infinity derecha 9/10 mm	1	1
KFA100	Guía de ventana femoral Infinity ACL/PCL	1	1
KFD035	Dilatador de Túnel Infinity 3.5mm	1	1
KGB100	Cuerpo de guía Infinity	1	1
KGP035	Lanza Infinity 3.5mm	1	1
KRR060	Escariador-Retro Infinity 6 mm	1	1

KRR065	Escariador-Retro Infinity 6.5mm	1	1
KRR070	Escariador-Retro Infinity 7mm	1	1
KRR075	Escariador-Retro Infinity 7.5 mm	1	1
KRR080	Escariador-Retro Infinity 8 mm	1	1
KRR085	Escariador-Retro Infinity 8.5 mm	1	1
KRR090	Escariador-Retro Infinity 9 mm	1	1
KRR095	Escariador-Retro Infinity 9.5 mm	1	1
KRR100	Escariador-Retro Infinity 10 mm	1	1
KRR110	Escariador-Retro Infinity 11 mm	1	1
KRR120	Escariador-Retro Infinity 12 mm	1	1
KSP100	Pasador de sutura Infinity	1	10
KTA100	Guía ventana Tibial Infinity ACL	1	1
KTE100	Guía de Codo Tibial Infinity ACL	1	1
KTP100	Guía Tibial Infinity PCL	1	1
KTS124	Manguito de Guía Infinity 2.4 mm, Recto	1	1
KTS135	Manguito de Guía interno Infinity 3.5mm	1	1
KTS224	Manguito de Guía Infinity 2.4 mm, Angulado	1	1
KTT100	Guía de Punta Tibial Infinity ACL	1	1
8820	Kit Anatomic ACL Desechable. Componentes: 8677S, C8778, 9745D, 9741D, 8573D, C8027D	1	1
8821	Kit Universal ACL Desechable. Componentes C8675S, C8778, 9745D, 9741D, 8573D, C8027D	1	1
INST-ACL04	Bandeja para Insertos Infinity KPS	1	1

Empaque primario:

Código	Descripción
Escariador-Retro Infinity	Bolsa – Chevron, Película de Nylon Tarjeta inserto – HDPE Protector de la Punta – Silicón
Lanza (9391A)	Blister - PETG Tapa - Tyvek 1073B
Lanza Infinity (KGP035)	Protectores de la Punta – Poliuretano Bolsa – Nylon
Pasador de Sutura	Tapa – Elastómero Termoplástico Vial – PETG
Escariador de Diámetro Constante	Protector de punta - Elastómero Termoplástico. Bolsa sellada - Chevron, película de Nylon espaciador – Esponja

Kit Anatómico ACL Desechable	Inserto de Charola – HIPS, blanco Retenedor del Inserto (Tapa) – PETG Bolsa – Nylon 60G/Tyvek Tapa – Silicón
Guía, Manguitos de Guía Infinity	Protector de Punta Bolsa Zip lock Inserto de Esponja
Guías Hyperflex y Pasadores de Guía	Bolsa - 100G Nylon/Nylon 2 Bolsas – Poliuretano
Tapón de Hueso y Obturador	Charola - PETG Tapa - Tyvek 1073B
Dilatador de Túnel Infinity	Vial – PETG, Empaque de Burbujas

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: Guías Hyperflex y Pasadores de Guía, Tapón de hueso y obturador, Lanza, Kits ACL Desechables – 5 años  
Retro-Escariador, Lanza Infinity, Pasador de Sutura Infinity, Escariadores de Diámetro Constante – 18 meses.

Fecha de emisión: 18 de octubre de 2022.

Fecha de vencimiento: 18 de octubre de 2027.

**SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**  
**SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD**  
**Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

  
**JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ**

**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.

HMM/KAR/JHV