

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1073C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
253300CI071844
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
213300402C0382

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, 2, 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, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción II 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, 83, 153, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Health Canada de Canadá.
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: Hi-Fi™ Non Absorbable Polyethylene Surgical Sutures ConMed Linvatec.
Denominación Genérica: Sutura Quirúrgica no absorbible de polietileno.
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.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 - 253300CI071844

EMPRESA: PROVEEDORA ARTROSCÓPICA
QUIRÚRGICA DE SAN LUIS, S.A. DE C.V.
MOTIVO: ADMINISTRATIVO
APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
VIGENCIA: JULIO 2026



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



Fabricado por: Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Avenida Industrias No. 5954, Parque Industrial Finsa, C.P. 88275, Nuevo Laredo, Tamaulipas, México.

Fabricado para: Teleflex Medical.
Domicilio: 3015 Carrington Mill Blvd, Morrisville, NC, 27560, E.U.A.

Distribuido por: ConMed Corporation (Distribuidor en el extranjero)
Domicilio: 525 French Road, Utica, NY 13502, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Instrumentación Médica S.A. de C.V.
Domicilio:

1. General Mariano Arista No.54, Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P.11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
2. Plásticos No. 96, Col. San Francisco Cuautlalpan, C.P.53569, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.
3. Alfredo B. Nobel No.3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P.54073, Tlalnepantla, Estado de México, México.
4. Avenida Jesús del Monte 39-B, Oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P.52764, Huixquilucan, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El uso indicado de la Sutura de Polietileno Hi-Fi™ Non Absorbable Polyethylene Surgical Sutures ConMed Linvatec, es la aproximación y/o unión de tejidos blandos en cirugías ortopédicas, incluyendo el uso de tejido de alogénico.

Descripción: La sutura de polietileno Hi-Fi™ Non Absorbable Polyethylene Surgical Sutures ConMed Linvatec, es una Sutura quirúrgica no absorbible, estéril y de un solo uso, compuesta de polietileno de muy alto peso molecular. Algunas suturas se suministran con aguja de medio círculo y punta afilada, fabricada de acero inoxidable 420A.

Producto estéril por el método de esterilización de Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Catálogo	Descripción	Cantidad por caja
H5000	Sutura Hi-Fi® # 2 de Alta Resistencia, 40 pulgadas, trama sencilla blanca, aguja HC-5 ½ pulg , afilada	12
H5100	Sutura Hi-Fi® # 2 de Alta Resistencia dos tramas de 40 pulgadas (blanca y blanca con franja azul), aguja HC-5 ½ pulg , afilada	12

EMPRESA: PROVEEDORA ARTROSCÓPICA
QUIRÚRGICA DE SAN LUIS, S.A. DE C.V.
MOTIVO: ADMINISTRATIVO
APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
VIGENCIA: JULIO 2026



Gobierno de
México

Salud

Secretaría de Salud



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



H5120	Sutura Hi-Fi® # 2 de Alta Resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada (Co-braid) Blanca/azul, sin aguja	12
H5130	Sutura Hi-Fi® # 2 de Alta Resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla Blanca, sin aguja	12
H5140	Sutura Hi-Fi® # 2 de Alta Resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Verde, sin aguja	12
H5150	Sutura Hi-Fi® # 2 de Alta Resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Negra, sin aguja	12
H5200	Sutura Hi-Fi® # 5 de Alta Resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Azul, aguja de corte HSCX48 ½ pulg	12
H5250	Sutura Hi-Fi® # 5 de Alta Resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Azul, sin aguja	12
H5300	Sutura Hi-Fi® # 0 de alta resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Azul, aguja C-4 ½ pulg, afilada	12

H5301	Sutura Hi-Fi® # 0 de alta resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Negra, sin aguja	12
H5302	Sutura Hi-Fi® # 0 de alta resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla Blanca, sin aguja	12
H5303	Sutura Hi-Fi® # 0 de alta resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Verde, sin aguja	12
H5400	Sutura Hi-Fi® # 0 de alta resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Azul, aguja HRT22 ½ pulg con punta de diamante	12
H5500	Sutura Hi-Fi® #2-0 de alta resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Azul, aguja HR22 ½ pulg, afilada	12
H5600	Sutura Hi-Fi® #2-0 de alta resistencia, 36 pulgadas, trama sencilla trenzada Blanca/Azul, aguja HRT20 ½ pulg punta de diamante	12

Empaque primario: Bolsa Estéril de Tyvek, Pet.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 05 años.

EMPRESA: PROVEEDORA ARTROSCÓPICA
QUIRÚRGICA DE SAN LUIS, S.A. DE C.V.
MOTIVO: ADMINISTRATIVO
APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
VIGENCIA: JULIO 2026



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 07 de septiembre de 2022.

Fecha de Emisión: 19 de diciembre de 2025.

Fecha de Vencimiento: 07 de septiembre de 2027.

**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 en las que se ha aprobado, 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 contra etiquetas 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.
7. 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

EMPRESA: PROVEEDORA ARTROSCÓPICA
QUIRÚRGICA DE SAN LUIS, S.A. DE C.V.
MOTIVO: ADMINISTRATIVO
APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
VIGENCIA: JULIO 2026



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS