

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.
1247E2021 SSA
No. DE SOLICITUD
193300401M1051

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 XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis y 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 y 214 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 Organos 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: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Jesús del Monte 39-B, oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.
R.F.C. IME941111HZ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Lentes ConMed
Denominación Genérica: Lentes para sistemas de visión en Cirugías artroscópicas
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I Equipo Médico
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Henke-Sass Wolf, GmbH
Domicilio: Kellenstraße 1, 78532 Tuttlingen Alemania
Fabricado para: ConMed Corporation
Domicilio: 525 French Road, Utica, New York 13502, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Plásticos No. 96, Colonia San Francisco Cuautlalpan, C.P. 53569, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.
Gral. 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, Tlalnepanlla, Estado de México, México.
Avenida Jesús del Monte 39-B, oficina 1502, Colonia Jesús del Monte, C.P. 52764, Huixquilucan, Estado de México, México.

Indicaciones de Uso: Los Lentes de Alta definición ConMed son dispositivos que se utilizan, en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos como es la cirugía artroscópica.

Descripción: Los Lentes de Alta definición ConMed, esterilizables en Autoclave son instrumentos rígidos que se insertan en espacios corporales e incluyen un sistema óptico para transmitir una imagen directamente al ojo del usuario o a un sistema de video accesorio para que la imagen se pueda ver en un monitor de video.

Presentaciones: 1 pieza por empaque

CÓDIGO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
HD1000	10 mm, 0 Degree HD Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup, esterilizable en autoclave alta definición de 0 Grados, 10mm.
HD1030	10 mm, 30 Degree HD Autoclavable Eyecup Scope	Lente HD Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 30 Grados, 10 mm
HD1044	10 mm, 45 Degree HD Autoclavable Eyecup Scope	Lente HD Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 45 Grados, 10 mm.
HD4000	4 mm, 0 Degree HD QuickLatch Autoclavable Eyecup Scope	Lente HD Eyecup QuickLatch, Esterilizable en Autoclave, 4 mm, 0 Grados.
HD4001	4 mm, 0 Degree HD QuickLatch Autoclavable Cartridge Scope	Lente HD de Cartucho QuickLatch, Esterilizable en Autoclave, 4 mm, 0 Grados.
HD4300	4 mm, 30 Degree HD QuickLatch Autoclavable Eyecup Scope	Lente HD Eyecup QuickLatch, Esterilizable en Autoclave, 4 mm, 30 Grados.
HD4301	4 mm, 30 Degree HD QuickLatch Autoclavable Cartridge Scope	Lente HD de Cartucho QuickLatch, Esterilizable en Autoclave, 4 mm, 30 Grados.
HD4302	4mm, 30 degree HD Quicklatch Autoclavable Eyecup Scope	Lente HD Eyecup QuickLatch, Esterilizable en Autoclave, 4 mm, 30 Grados.
HD4700	4 mm, 70 Degree HD QuickLatch Autoclavable Eyecup Scope	Lente HD Eyecup QuickLatch, Esterilizable en Autoclave, 4 mm, 70 Grados
HD4701	4 mm, 70 degree HD QuickLatch Autoclavable Cartridge Scope	Lente HD de Cartucho QuickLatch, Esterilizable en Autoclave, 4 mm, 70 Grados.
HD5500	5.5 mm, 0 Degree HD Autoclavable Eyecup Scope	Lente HD Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 5.5 mm, 0 Grados
HD5530	HD Autoclavable Eyecup Scope, 5.5 mm, 30 Degree	Lente HD Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 5.5 mm, 30 Grados
HD5544	5.5 mm, 45 Degree HD Autoclavable Eyecup Scope	Lente HD Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 5.5 mm, 45 Grados
T1900	1.9 mm, 0 Degree Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 1.9 mm, 0 Grados.
T1930	1.9 mm, 30 Degree Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 1.9 mm, 30 Grados
T1931	1.9 mm, 30 Degree Autoclavable Cartridge Scope	Lente de Cartucho. Esterilizable en Autoclave, 1.9 mm, 30 Grados
T2500	2.5 mm, 0 Degree Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 2.5 mm, 0 Grados
T2501	2.5 mm, 0 Degree Autoclavable Cartridge Scope	Lente de Cartucho, Esterilizable en Autoclave, 2.5 mm, 0 Grados
T2530	2.5 mm, 30 Degree Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 2.5 mm, 30 Grados
T2531	2.5 mm, 30 Degree Autoclavable Cartridge Scope	Lente de Cartucho, Esterilizable en Autoclave, 2.5 mm, 30 Grados

EMPRESA QUIRÚRGICA DE SALUD ADMINISTRACIÓN INSTRUMENTACIÓN Y APOYO. INSTRUMENTACIÓN Y APOYO. INSTRUMENTACIÓN Y APOYO. INSTRUMENTACIÓN Y APOYO.

COF 043666

COF 043666

T2570	2.5 mm, 70 Degree Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup, Esterilizable en Autoclave, 2.5 mm, 70 Grados
T2571	2.5 mm, 70 Degree Autoclavable Cartridge Scope	Lente de Cartucho, Esterilizable en Autoclave, 2.5 mm, 70 Grados
T2900	2.9 mm, 0 Degree Envision Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup Envision, Esterilizable en Autoclave, 2.9 mm, 0 Grados.
T2930	2.9 mm, 30 degree Envision Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup Envision, Esterilizable en Autoclave, 2.9 mm, 30 Grados
T2931	2.9 mm, 30 degree Envision Autoclavable Cartridge Scope	Lente de Cartucho Envision, Esterilizable en Autoclave, 2.9 mm, 30 Grados
T2944	2.9 mm, 45 degree Envision Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup Envision, Esterilizable en Autoclave, 2.9 mm, 45 Grados
T2970	2.9 mm, 70 degree Envision Autoclavable Eyecup Scope	Lente Eyecup Envision, Esterilizable en Autoclave, 2.9 mm, 70 Grados
T2971	2.9 mm, 70 degree Envision Autoclavable Cartridge Scope	Lente de Cartucho Envision, Esterilizable en Autoclave, 2.9 mm, 70 Grados

ACCESORIOS

CÓDIGO	DESCRIPTION	DESCRIPCIÓN
T0001	Replacement aluminum oxide powder (AL2O3)	Polvo de Óxido de Aluminio de repuesto (AL2O3)

Envase primario: Caja de Cartón con Espuma
Envase secundario: Caja de Cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Fecha de emisión: 20 de agosto de 2021
Fecha de vencimiento: 20 de agosto de 2026

**SÚPRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**

IVAN OMAR CALDERON LOJERO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- 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.
- 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.
- La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó 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).
- 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.
- La información contenida en las etiquetas ó 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.
- 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.
- Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado.

LGA/BGG/SOB/CJRG/TA