

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

1248C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
183300421H0032

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 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 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, 190 bis 3 fracción I, II, III y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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 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; Artículo Primero y Quinto del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Gral. Mariano Arista no. 54 Minibodega 24, Col. Argentina, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11230, Ciudad de México, México.
R.F.C. IME 941111HZ5

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Paquetes Quirúrgicos Marca DeRoyal.
Denominación Genérica: Campos o sábanas, de uso quirúrgico.
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 (Bajo Riesgo).
Fabricado por: DeRoyal Industries, Inc.
Domicilio: 200 DeBusk Lane, Powell, TN 37849, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: 1. Gral. Mariano Arista no. 54 Minibodega 24, Col. Argentina, Del. Miguel Hidalgo, C.P. 11230, Ciudad de México, México.
2. Plásticos No. 96, Col. San Francisco Cuautlalpan, Naucalpan de Juárez, C.P. 53569, Estado de México, México.



Indicaciones de uso:

Utilizado como barrera de protección entre el paciente que va a ser intervenido y el médico durante un procedimiento quirúrgico, aislando en contra de la contaminación microbiana y de la humedad, disminuyendo por lo tanto el riesgo de infecciones.

Descripción:

Destinados para usarse en los siguientes procedimientos quirúrgicos: Cistoscopia, Artroscopia de rodilla, Colectomía, Laparoscopia, Podiatría, Cirugía plástica, Apendicetomía, Ginecología, Litotomía, Otorrinolaringología, Oído, Artroscopia de hombro, nariz y garganta, Parto, Cesárea, Cirugía Pediátrica, Cirugía Universal. Desechables o reutilizables, estériles o no estériles, sin antisépticos

Presentaciones:

Paquete Estándar para Cistoscopia		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5027	Piernerias	2 piezas
	Campo Quirúrgico para Cistoscopia	1 pieza
	Cubierta para mesa	1 pieza

Paquete estándar para Podiatría		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5029	Campo Quirúrgico de pie	1 pieza
	Cubierta para mesa	1 pieza
	Campo Quirúrgico lateral	2 piezas
	Funda estándar para mesa de mayo	1 pieza
	Campo quirúrgico para extremidad	1 pieza

Paquete estándar para Cirugía general y plástica		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5031	Sábana de pie	1 pieza
	Funda de mesa de mayo estándar	1 pieza
	Sábana para Lap	1 pieza
	Campo Quirúrgico lateral	4 piezas
	Sábana cefálica	1 pieza
	Cubierta de mesa 50 x 90	1 pieza

Paquete estándar para Artroscopia de rodilla		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5032	Sábana hendida	1 pieza
	Funda para mesa mayo estándar	1 pieza
	Cubierta de mesa	1 pieza
	Sábana para Artroscopia	1 pieza

Paquete estándar para Colectomía, Laparoscopia/Apendicetomía		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5033	Campo Quirúrgico lateral	4 piezas
	Sábana de pie	1 pieza
	Cubierta de mesa 50 x 90	1 pieza
	Campo quirúrgico para Lap	1 pieza
	Funda para mesa mayo estándar	1 pieza

Paquete para Laparoscopia/Ginecología		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5034	Pierneras	2 piezas
	Sábana para debajo de glúteos	1 pieza
	Funda para mesa mayo estándar	1 pieza
	Cubierta de mesa 50 x 90	1 pieza

Paquete estándar para Litotomía/Ginecología		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5035	Sábana para debajo de los glúteos	1 pieza
	Campo lateral	3 pieza
	Pierneras	2 pieza
	Sábana de pie	1 pieza
	Cubierta de mesa	1 pieza

Paquete estándar para Otorrinolaringología/Oído		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5039	Campo lateral	2 piezas
	Funda de mesa mayo estándar	1 pieza
	Cubierta de mesa	1 pieza
	Sábana hendida EENT	1 pieza
	Campo quirúrgico de cabeza	1 pieza

Paquete estándar para Artroscopia de hombro II		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5041	Campo lateral	2 piezas
	Sábana hendida	1 pieza
	Funda para mesa mayo estándar	1 pieza
	Cubierta de mesa 50 x 90	1 pieza
	Campo quirúrgico para hombro	1 pieza

Paquete estándar para nariz y garganta		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5042	Sábana hendida EENT	1 pieza
	Campo lateral	2 piezas
	Funda para mesa mayo estándar	1 pieza
	Cubierta de mesa	1 pieza

Paquete estándar para parto		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5043	Sábana para debajo de glúteos	1 pieza
	Campo quirúrgico abdominal	1 pieza
	Pierneras	2 piezas
	Cubierta para mesa 44 x 78	1 pieza

Paquete estándar para Cesárea		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5044	Cubierta de mesa 50 x 90	1 pieza
	Funda para mesa mayo estándar	1 pieza
	Campo quirúrgico para Cesárea	1 pieza

Paquete estándar para Parto		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5012	Cubierta para mesa de 44" x 78"	1 pieza

Paquete Instrumentación Médica para Artroscopia de hombro		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5302	Campo en "U" para Ortopedia	1 pieza
	Campos laterales 38 x 66 cm con adhesivo	2 piezas
	Sábana de pie 152 cm x 193 cm	1 pieza
	Sábana plástica en "U" de 152 cm x 177 cm	2 piezas
	Funda para mesa mayo	1 pieza
	Cubierta para mesa 50 x 90	1 pieza

Paquete Universal Instrumentación Médica, S.A. de C.V.		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-5303	Campos laterales 38 x 66 cm con adhesivo	4 piezas
	Sábana cefálica 111 cm x 152 cm	1 pieza
	Campo quirúrgico hendido 182 x 314 cm	1 pieza
	Sábana de pie 152 cm x 193 cm	1 pieza
	Funda para mesa mayo	1 pieza
	Cubierta para mesa 50 x 90	1 pieza

Paquete para Artroscopia de rodilla, Instrumentación Médica, S.A. de C.V.		
No. Código	Descripción	Cantidad
89-7989	Campo Quirúrgico hendido	1 pieza
	Funda para mesa mayo estándar	1 pieza
	Cubierta de mesa	1 pieza
	Campo Quirúrgico para Artroscopia 90 x 124 con adhesivo	1 pieza

Paquete para Cirugía Pediátrica		
No. Código	Descripción	Cantidad
624371	Campo quirúrgico con apósito IOBAN 35 x 27	1 pieza
	Funda para mesa mayo estándar	1 pieza
	Campo quirúrgico p / Laparotomía	1 pieza
	Sábana superior 53" x 102"	1 pieza
	Sábana inferior 75" x 70"	1 pieza
	Sábana lateral 35" x 79"	2 piezas
	Cubierta de mesa 50 x 90	1 pieza
	Campo lateral con adhesivo	8 piezas

Paquete Universal para Cirugía		
No. Código	Descripción	Cantidad
624372	Cubierta para mesa mayo azul	1 pieza
	Campo quirúrgico p / Laparotomía	1 pieza
	Sábana superior 53" x 102"	1 pieza
	Sábana inferior 75" x 70"	1 pieza
	Sábana lateral 35" x 79"	2 piezas
	Cubierta reforzada de mesa 50" x 90"	1 pieza
	Campo lateral 14" x 26" con adhesivo	8 pieza

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
 Registro vigente al: 13 de mayo de 2019.
 Fecha de emisión: 10 de diciembre de 2018.
 Fecha de vencimiento: 13 de mayo de 2024.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
 DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE
 PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**


MARIANA ILIANA RUIZ ZARATE

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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MIFM / GMMH / CALG 

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y SUBSECUENTES

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

233300226B1933

Trámite electrónico

22/11/2023 17:15 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL SEGURIDAD)

183300421H0032

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

INSTRUMENTACION MEDICA, S.A DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

IME 941111HZ5

DOMICILIO:

GRAL.MARIANO ARISTA 54 MINIBODEGA 24 , COL. ARGENTINA MIGUEL HIDALGO, C.P. 11230 CIUDAD DE MÉXICO

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:

ADOLFO ERIC ANTONIO VARGAS MARTINEZ

REGISTRO SANITARIO:

1248C2014 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

PAQUETES QUIRÚRGICOS MARCA DEROYAL.



Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	CAMPOS O SÁBANAS DE USO QUIRÚRGICO.
FECHA EMISIÓN:	22/11/2023
FECHA DE VIGENCIA:	22/11/2028
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.

EMPRESA: PROVEEDORA METROSCÓPICA QUIRÚRGICA DE MÉXICO S.A. DE C.V.
 MOTIVO: ADMINISTRATIVO
 APOYO: INSTRUMENTACIÓN MÉDICA S.A. DE C.V.
 VIGENCIA: JULIO 2026

