



**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.**  
**1519E2024 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**233300CT070536**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**213300401B0886**

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis fracción IV 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 y 181 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; 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: ARTROMED, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida Tecamachalco 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.  
R.F.C. ART930430C24

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: evoDrill  
Denominación Genérica: Perforador desechable para hueso craneal  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo médico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II  
Fabricado por: Evonos GmbH & Co. KG  
Domicilio: Stockacher Str. 134 78532, Tuttilgen, Alemania  
Importado y Distribuido por: ARTROMED, S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida Tecamachalco 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras  
Hoja 1 de 2 233300CT070536

**Indicación de uso:** El evoDrill single use perforador de evonos, se utiliza para perforar del hueso del cráneo. El diseño del producto permite que si se usa adecuadamente, éste se detenga automáticamente cuando la perforación está hecha y cuando se quita la presión de la broca.

**Descripción:** El perforador desechable evoDrill es un dispositivo para un solo uso. Es un perforador desechable con extremo Hudson que se ofrece en cuatro tamaños de diferentes colores. Se puede utilizar tanto en hueso delgado como grueso. Producto esterilizado con radiación.

**Presentaciones:**

Producto	Descripción de producto
26-000009	evoDrill uso sencillo, $\phi$ 14/11 mm, 3 mm, azul
26-000008	evoDrill uso sencillo, $\phi$ 14/11 mm, 1 mm, azul
26-000007	evoDrill uso sencillo, $\phi$ 13/9 mm, 3 mm, verde
26-000006	evoDrill uso sencillo, $\phi$ 13/9 mm, 1 mm, verde
26-000005	evoDrill uso sencillo, $\phi$ 11/7 mm, 3 mm, rojo
26-000004	evoDrill uso sencillo, $\phi$ 11/7 mm, 1 mm, rojo
26-000003	evoDrill uso sencillo, $\phi$ 9/6 mm, 3 mm, amarillo
26-000002	evoDrill uso sencillo, $\phi$ 9/6 mm, 1 mm, amarillo

Empaque primario: Doble bolsa. Bolsa interna: Tyvek. Bolsa protectora: Tyvek  
Empaque secundaria: Caja de cartón

**Caducidad:** 5 años. Almacénese de 4°C a 15 °C

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud

**Fecha de emisión:** 23 de mayo de 2024

**Fecha de vencimiento:** 23 de mayo de 2029

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

**JOSE 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 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 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.
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/SOR/REF

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras  
Hoja 2 de 2 233300CT070536

COF 064201