



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.
1727C2023 SSA
No. DE SOLICITUD
223300401E0248

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, 393 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 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; 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 los 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, Álvaro Obregón, Ciudad de México, México.
R.F.C. NAMC5410165V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Infinity AIM™ Dispositivo de Reparación Meniscal
Denominación Genérica: Dispositivo de artroplastia articular para colocar sutura no absorbible, sintética 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



COF 123392



Fabricado por: Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec
 Domicilio: 11311 Concept Boulevard, Largo, FL 33773, E.U.A.
 Fabricado para: ConMed Corporation
 Domicilio: 525 French Road, Utica, NY, 13502, 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 No. 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, Tlalnepanitla, Estado de México, México.
3. Avenida Sertoma 109 A, Colonia Sertoma, C.P. 64718, Monterrey, Nuevo León, México.
4. Chilpancingo No. 133 Oficina 7, Colonia Roma Sur, 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: El dispositivo AIM™ es un dispositivo de retención de sutura implantable que facilita la reparación percutánea o endoscópica de roturas de menisco.

Descripción: El dispositivo AIM™ para zonas específicas está compuesto de dos (2) implantes de polietileno tereftalato (PEEK) y una hebra de sutura #2-0 de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) Hi-Fi®. La sutura se enhebra previamente sobre los implantes, formando un puente de sutura ajustable entre los implantes. El implante/construcción de sutura está precargado en el introductor de un solo uso. Se ofrece en dos diferentes configuraciones: KMR2S, AIM™ Curvo 25° y KMR2R, AIM™ Reverso 15°.
 Dispositivo de un solo uso esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones: 1 pieza estéril por empaque

<u>Código</u>	<u>Descripción</u>
KMR2S	Infinity AIM™ Dispositivo de Reparación Meniscal Curvo 25°
KMR2R	Infinity AIM™ Dispositivo de Reparación Meniscal Invertido 15°

Envase primario: Charola de PETG Grado Médico
 Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 3 años



COFE 123393

af
6



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 17 de agosto de 2023

Fecha de vencimiento: 17 de agosto de 2028

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



JOSÉ 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 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.

WAR/HMM/ACR/AMAD


EMPRESA: PROVEEDORA DE SANITUBER S.A. DE C.V.
QUIRURGICA DE SANITUBER S.A. DE C.V.
MOTIVO: ADMINISTRATIVO
APOYO: INSTRUMENTACIÓN MEDICA
VIGENCIA: JULIO 2026