



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
1733C2025 SSA
No. DE SOLICITUD
243300401E0236

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 octavo, 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; 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, Alvaro Obregón, Ciudad de México, México.
R.F.C. NAMC5410165V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BioBrace™ Implant.
Denominación Genérica: Malla quirúrgica absorbible.
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.



Fabricado por: R.K. Manufacturing.
Domicilio: 34 Executive Drive, Danbury, CT, 06810 E.U.A.

Fabricado para: ConMed Corporation.
Domicilio: 525 Franch Rd., 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 No. 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.
Calle Alfredo B. Nobel No. 3, Bodega 5, Colonia Fraccionamiento Industrial los Reyes, C.P. 54073, Tlalnepantla, Estado de México, México.
3. Avenida Sertoma No. 109 A, Colonia Sertoma, C.P. 64718, Monterrey, Nuevo León, México.
4. Chilpancingo No. 133 Oficina 7, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: El implante BioBrace™ está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos generales para el refuerzo de tejidos blandos donde exista debilidad. El implante BioBrace™ también está destinado al refuerzo de tejidos blandos que se reparan mediante sutura o anclajes de sutura, durante la cirugía de reparación de tendones o ligamentos, incluido el refuerzo de los tendones del manguito rotador, rotuliano, de Aquiles, bíceps o cuádriceps. El implante BioBrace™ no pretende sustituir a las estructuras corporales normales ni proporcionar toda la resistencia mecánica necesaria para soportar los tendones del manguito rotador, rotuliano, aquiliano, bíceps, cuádriceps. Las suturas utilizadas para reparar el desgarró y las suturas o anclajes óseos utilizados para fijar el tejido al hueso proporcionan la resistencia mecánica necesaria para la reparación del tendón.

Descripción: El implante BioBrace™ es un andamio biocompuesto bioabsorbible compuesto por una esponja de colágeno altamente porosa, elaborada a partir de colágeno insoluble de tendón bovino tipo 1, y reforzada con hilo multifilamento de ácido poli-L-láctico (PLLA) (75 deniers, diámetro del filamento: 15 µm). El implante BioBrace presenta una porosidad del 80 %, una densidad media de 0,2 g/cm³ y un diámetro medio de poro de 19 µm.
La esponja de colágeno altamente porosa constituye la mayor parte de la superficie del implante (0,7 m²/gramo) frente a los filamentos de PLLA solos (0,2 m²/gramo), creando una amplia matriz biológica para el crecimiento celular. Los implantes BioBrace tienen un grosor aproximado de 3 mm y se ofrecen en dos tamaños rectangulares de 5 x 250 mm y 23 x 30 mm, y están



diseñados para el aumento y refuerzo de tejidos blandos y tendones.
Dispositivo de un solo uso.
Esterilizado por óxido de etileno.

Componentes del implante Biobrace™:

Material	Descripción
PLLA	Hilo multifilamento sintético de 75 deniers de ácido poli-L-láctico.
Colágeno	Colágeno polimérico liofilizado, molido, pH neutro (polvo de colágeno).
PEG 400	Polietilenglicol de bajo peso molecular

Presentaciones:

Catálogo	Descripción
BB5X250	BioBrace™ 5 x 250 mm
BB23X30	BioBrace™ 23 x 30 mm

Empaque primario:

- BB5X250 - bandeja termoformada con una tapa a presión ventilada, dentro de una funda Tyvek, Bolsa de Aluminio.
- BB23X30 - tarjeta troquelada plegada y ventilada, dentro de una bolsa de aluminio.

Empaque secundario: Caja de Cartón.

Caducidad:

06 meses, almacenado a temperatura ambiente.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

17 de septiembre de 2025.

Fecha de vencimiento:

17 de septiembre de 2030.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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 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.

HMMACR/JAV/1

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 243300401E0236