

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 No.
1879C2017 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022020035

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, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 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, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; décimo octavo 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 la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Jesús del Monte No. 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: Kits DeRoyal para Terapia de Heridas con Presión Negativa.
Denominación Genérica: Kit de accesorios para equipos de terapia de heridas con presión negativa.
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 II
Fabricado por: DeRoyal Industries, Inc.
Domicilio: 1595 Hwy 33 South, New Tazewell, Tennessee 37825 USA.
Fabricado para: DeRoyal Industries, Inc.
Domicilio: 200 DeBusk LN. Powell, TN USA 37849.

Importado y Distribuido por: 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.
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, Tlalhepantla, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Kits DeRoyal para Terapia de Heridas con Presión Negativa, son kits de apósito para usarse junto con bombas de Presión Negativa en Terapia de Heridas. El sistema promueve la cicatrización de la herida, por eliminación de exudados de la herida, fibras y material infeccioso.

Descripción: Kits DeRoyal para Terapia de Heridas con Presión Negativa, (para usarse con bombas TPN Prospera® PRO-II, DeRoyal; para la aplicación de bajos niveles de vacío en procedimientos médicos de aspiración en los que las secreciones, la sangre o los líquidos corporales son superen los 250cm³ entre un cambio y otro del apósito), incluyen los siguientes componentes:

- Apósitos de esponja negra, o blanca de diferentes tamaños, (fabricada de espuma de poliuretano). También se pueden suministrar apósitos con Plata que brindan protección contra el crecimiento bacteriano, material para rellenar el lecho de la herida.
- Apósitos cpad de Domo de Succión,
- Película transeal (fabricado de poliuretano transparente respirable), asegura el dispositivo de drenaje de silicón y tubo de conexión con el cartucho.
- Tubería de conexión; juego de tubería con conector 6 en 1, tubería de lumen amplio que conecta el dispositivo de drenaje con el cartucho de la bomba y permite retirar el exudado y residuos de la herida. Conector de domo de drenado (de silicón) para el retiro del exudado. Se conecta al cartucho de la bomba por medio de una tubería, Película Dermanet (de polietileno), interface entre la herida y el apósito para proteger la curación del tejido.

Estos dispositivos son de un solo uso y se ofrecen en varias configuraciones basadas en el tamaño de la esponja.

Presentaciones: Kits DeRoyal para Terapia de Heridas con Presión Negativa.

Código	Descripción	Descripción
NP-0008	Extra Large Black Foam Kit with Transeal Plus Contains: 1 EA Foam Square 33 cm 4 PK Transeal plus 8" x 12" 1 EA Suction Dome 1 EA Insert NPWT	Kit de Esponja Negra Extra Grande con Transeal Plus Contiene: 1 pza Esponja Cuadrada 33 cm 4 paq Transeal Plus 8" x 12" 1 pza Domo de Succión 1 pza Inserto NPWT
NP-0500	Small Black Foam Kit with Triple Release Transeal Contains: 1 EA Foam Small 10 cm 1 EA Dome Suction 2 PK Transeal TR 8"x 12" 1 EA Insert NPWT	Kit de Esponja Negra Pequeña con Transeal de Triple Protección Contiene: 1 pza Esponja Pequeña 10 cm 1 pza Domo de Succión 2 paq Transeal TR 8"x 12" 1 pza Inserto NPWT



NP-0501	Medium Black Foam Kit with Triple Release Transeal Contains: 1 EA Foam Medium 20 cm 1 EA Dome Suction 2 PK Transeal TR 8" x 12" 1 EA Insert NPWT	Kit de Esponja Negra Mediana con Transeal de Triple Protección Contiene: 1 pza Esponja Mediana 20 cm 1 pza Domo de Succión 2 paq Transeal TR 8" x 12" 1 pza Inserto NPWT
NP-0502	Large Black Foam Kit with Triple Release Transeal Contains: 1 EA Foam 25 cm 1 EA Dome Suction 3 PK Transeal TR 8" x 12" 1 EA Insert NPWT	Kit de Esponja Negra Grande con Transeal de Triple Protección Contiene: 1 pza Esponja 25 cm 1 pza Domo de Succión 3 paq Transeal TR 8" x 12" 1 pza Inserto NPWT
NP-0505	Small Black Foam Kit with Triple Release Transeal & Dermanet® Ag Contains: 1 PK Dermanet Ag 4" x 4" 1 EA Foam Small 10 cm 1 PK Transeal Plus 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Kit de Esponja Negra Pequeña con Transeal de Triple Protección y Dermanet® Ag Contiene: 1 paq Dermanet Ag 4" x 4" 1 pza Esponja Pequeña 10 cm 1 paq Transeal Plus 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0506	Medium Black Foam Kit with Triple Release Transeal & Dermanet® Ag Contains: 1 PK Dermanet Ag 8" x 8" 1 EA Foam Medium 20 cm 2 PK Transeal Plus 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Kit de Esponja Negra Mediana con Transeal de Triple Protección y Dermanet® Ag Contiene: 1 paq Dermanet Ag 8" x 8" 1 pza Esponja Mediana 20 cm 2 paq Transeal Plus 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0507	Large Black Foam Kit with Triple Release Transeal y Dermanet® Ag Contains: 1 EA Foam 25 cm 3 PK Transeal Plus 8" x 12" 1 PK Dermanet Ag 8" x 8" 1 EA Dome Suction	Kit de Esponja Negra Grande con Transeal de Triple Protección y Dermanet® Ag Contiene: 1 pza Esponja 25 cm 3 paq Transeal Plus 8" x 12" 1 paq Dermanet Ag 8" x 8" 1 pza Domo de Succión
NP-0515	Small Thin Foam Kit w/SD Contains: 1 EA Foam Square Small 1 PK Transeal Plus 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Kit de Esponja Pequeña Delgada c/DS Contiene: 1 pza Esponja Cuadrada Pequeña 1 paq Transeal Plus 8" X 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0516	Medium Thin Foam Kit w/SD Contains: 1 EA Foam Square Medium 2 PK Transeal Plus 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Kit de Esponja Mediana Delgada c/DS Contiene: 1 pza Esponja Cuadrada Mediana 2 paq Transeal Plus 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0517	Large Thin Black Foam Kit with transeal Plus Contains:	Kit de Esponja Negra Delgada Grande con Transeal Plus

	1 EA Thin Foam Square 3 PK Transeal Plus 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Contiene: 1 pza Esponja Cuadrada Delgada 3 paq Transeal Plus 8" x 12" 1 pza Domo de Succión:
NP-0103	NPWT Standard Kit, White Foam, Medium Contains: 2 EA White Foam Squares (3.75" x 3.75") 1 PK Transeal TR 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Kit Estándar NPWT, Esponja Blanca Mediana Contiene: 2 pza esponja Blanca Cuadrada (3.75" x 3.75") 1 paq Transeal TR 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0104	NPWT Standard Kit, White Foam, Large Contains: 4 EA White Foam Squares (3.75" x 3.75") 2 PK Transeal TR 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Estándar NPWT Esponja Blanca Grande Contiene: 4 pza Esponja Blanca (3.75" x 3.75") 2 paq Transeal TR 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0050	NPWT MAXX Black Foam Kit – Small Contains: 1 EA Black Foam 10 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Kit de Esponja pequeña NPWT MAXX Contiene: 1 pza Esponja Negra 10 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 Domo de Succión
NP-0060	NPWT MAXX Black Foam Kit – Med Contains: 1 EA Black Foam 20 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit de Esponja Negra Mediana NPWT MAXX Contiene: 1 pza Esponja Negra 20 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0070	NPWT MAXX Black Foam Kit – Lrg Contains: 1 EA Black Foam 25 cm 3 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Kit de Esponja Negra Grande NPWT MAXX Contiene: 1 pieza Esponja Negra 25 cm 3 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0080	NPWT MAXX Black Foam Kit – XL Contains: 1 EA Black Foam 45 cm 4 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit de Esponja Negra Extra-Grande NPWT MAXX Contiene: 1 pza Esponja Negra 45 cm 4 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-0503	X-Large Foam Kit w/Dome/TR Contains: 1 EA Black Foam 45 cm 4 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit de Esponja Extra-Grande c/Domo/TR Contiene: 1 pza Esponja Negra 45 cm 4 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6001	NPWT Contour Small TR Kit Contains: 1 EA Black Foam 10 cm 2 PK Transeal 8" x 12"	Kit Pequeño TR NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra 10 cm 2 paq Transeal 8" x 12"

	1 EA Suction Dome	1 pza Domo de Succión
NP-6002	NPWT Contour Med TR Kit Contains: 1 EA Black Foam 20 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Mediano TR NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra 20 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6003	NPWT Contour Large TR Kit Contains: 1 EA Black Foam 25 cm 3 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Grande TR NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra 25 cm 3 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6004	NPWT Contour White Foam TR Kit Contains: 2 EA White Foam 4" x 4" 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit de Esponja Blanca TR NPWT Contour Contiene: 2 pza Esponja Blanca 4" x 4" 2 paq Transeal 8" x 12 " 1 pza Domo de Succión
NP-6006	NPWT Contour Small MAXX Kit Contains: 1 EA Black Foam 10 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Pequeño MAXX NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra 10 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6007	NPWT Contour Med MAXX Kit Contains: 1 EA Black Foam 20 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Mediano MAXX NPWT Contour: Contiene: 1 pza Esponja Negra 20 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6008	NPWT Contour Large MAXX Kit Contains: 1 EA Black Foam 25 cm 3 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Grande MAXX NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra 25 cm 3 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6009	NPWT Contour White Foam MAXX Kit Contains: 2 EA White Foam 4" x 4" 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Esponja Blanca MAXX NPWT Contour Contiene: 2 pza Esponja Blanca 4" x 4" 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6011	NPWT Contour Small Thin Kit Contains: 1 EA Thin Black Foam 10 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Pequeño Delgado NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra Delgada 10 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6012	NPWT Contour Med Thin Kit Contains: 1 EA Thin Black Foam 20 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Mediano Delgado NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra Delgada 20 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6013	NPWT Contour Large Thin Kit	Kit Grande Delgado NPWT Contour

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
EMPRESA: QUIRÚRGICA DE INSTRUMENTOS Y EQUIPOS S.A. DE C.V.
APOYO: INSTRUMENTACIÓN JULIO 2016

	Contains: 1 EA Thin Black Foam 25 cm 3 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Contiene: 1 pza Esponja Negra Delgada 25 cm 3 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6014	NPWT Contour Thin MAXX Kit Small Contains: 1 EA Thin Black Foam 10 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Pequeño Delgado MAXX NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra Delgada 10 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6015	NPWT Contour Thin MAXX Kit Medium Contains: 1 EA Thin Black Foam 20 cm 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Mediano Delgado MAXX NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra Delgada 20 cm 2 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión
NP-6016	NPWT Contour Thin MAXX Kit Large Contains: 1 EA Thin Black Foam 25 cm 3 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Suction Dome	Kit Grande Delgado MAXX NPWT Contour Contiene: 1 pza Esponja Negra Delgada 25 cm 3 paq Transeal 8" x 12" 1 pza Domo de Succión

Cada uno de los Kits contiene un dispositivo de Medición, una guía de Referencia Rápida y un instructivo de uso.

ACCESORIOS

Código	Description	Descripción
NP-0055	NPWT White/Black Foam Kit Contains: 1 EA Black Foam 2 EA White Foam 2 PK Transeal 8" x 12" 1 EA Dome Suction	Kit de Esponja Blanca/Negra NPWT Contiene: 1 pza Esponja Negra 2 pza Esponja Blanca 2 paq Transeal 8" x 12" 1 Domo de Succión
NP-200	Black Foam, NPWT Small	Esponja Negra, NPWT pequeña
NP-201	Black Foam, NPWT Medium	Esponja Negra, NPWT Mediana
NP-202	Black Foam, NPWT Large	Esponja Negra, NPWT Grande
NP-203	Black Foam, NPWT X-Large	Esponja Negra, NPWT Extra-Grande
NP-204	Thin Black Foam, NPWT Small	Esponja Negra Delgada, NPWT Pequeña
NP-205	Thin Black Foam, NPWT Medium	Esponja Negra Delgada, NPWT Mediana
NP-206	Thin Black Foam, NPWT Large	Esponja Negra Delgada, NPWT Grande
NP-180	TopDraw Dome Connector	Conector Domo TopDraw
NP-190	Top Draw Contour Dome Connector	Conector Domo TopDraw Contour

Contenido:
1 pieza por empaque primario, 10 o 5 Kits por caja de Embarque.

Envase primario: Kwikbreathe hechas de KDS-205 (papel de 45 lbs), FMP-201 (Polietileno blanco de Alta Densidad de 2.7 mil/Polietileno lineal de Baja Densidad pelable), y PMB-200 (Etilen Vinil Acetato de 3.0 mil/Polietileno lineal de baja densidad – Polietileno de Alta densidad/Etilén Acetato de Vinilo).

Caducidad: 12 meses.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Fecha de emisión: 30 de enero de 2024
Fecha de vencimiento: 30 de enero de 2029

**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 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
9. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

HMM/MCD/NLH

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
EMPRESA PRODUCTORA DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A. DE C.V.
MOTIVO: INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A. DE C.V.
APOYO: INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS S.A. DE C.V.
VIGENCIA: 2026