

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.
2004E2017 SSA
No. DE SOLICITUD
223300421C0364

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, 190 bis 4 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 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 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: Carlos Nava Manterola
Domicilio: Alabama 154-504, Colonia Nápoles, C.P. 03310, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
R.F.C. NAMC5410165V6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Engrapadora de piel REFLEX
Denominación Genérica: Engrapadora quirúrgica
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: ConMed Corporation
Domicilio: 525 French Road, Utica, New York, 13502, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Instrumentación Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: 1. Gral. Mariano Arista No. 54 Minibodega 24, Colonia Argentina, C.P. 11230, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.
2. Plásticos No. 96, Colonia San Francisco Cuautlalpan, C.P. 53569, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Engrapadora de piel en procesos quirúrgicos, diseñada para mantener unida la piel hasta que la herida este lo suficientemente cicatrizada y sea posible quitar las grapas.

Descripción:

Las engrapadoras Reflex One y Reflex TL son dispositivos manuales, desechables, de un solo uso y estériles por óxido de etileno, que se usan para unir con grapas las incisiones en la piel. Las grapadoras vienen precargadas de grapas de ancho normal o grande fabricadas de acero inoxidable 316L. Este dispositivo funciona con un mecanismo que se dispara con el dedo para colocar las grapas. Reflex One expulsa la grapa ya medida que se libera el disparador se carga la próxima grapa. Reflex TL permanece sujeta a la grapa incluso hasta completarse el disparo. La grapa no se expulsa hasta se libera el disparador y en ese momento se carga la siguiente. Las engrapadoras incluyen un contador visible y brindan una respuesta sonora y táctil que confirma la finalización del disparo.

El uso de las grapas para cerrar la piel está contraindicado cuando no es posible mantener una distancia mínima de 5 mm desde la piel grapada hasta el hueso, los vasos sanguíneos y los órganos internos subyacentes.

Presentaciones:

Contenido:

Engrapadoras: Caja con 6 piezas empacadas individualmente.
 Extractor de grapas (Accesorio): Caja con 12 piezas empacadas individualmente.

No. Catálogo	Descripción en español	Descripción de inglés
3036	Engrapadora de piel REFLEX ONE, 35 ancha	REFLEX ONE skin stapler, 35 wide.
3013	Engrapadora de piel REFLEX TL con levantador de tejido, 35 ancha	REFLEX TL Skin Stapler, W/Tissue Lift, 35 wide.
3036R	Engrapadora de piel REFLEX ONE, 35 regular	REFLEX ONE Skin Stapler, 35 regular.
3013R	Engrapadora de piel REFLEX TL con levantador de tejido, 35 regular	REFLEX TL Skin Stapler, W/Tissue Lift, 35 regular.
3031	Extractor de grapas REFLEX, ancha y regular	REFLEX Extractor, Wide/Regular

Empaque primario: Bandeja de burbuja PET con lámina de Tyvek.
 Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 15 de diciembre de 2023.

Fecha de vencimiento: 15 de diciembre de 2028.

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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

HMM/MGD/JMMN

