

**SECRETARIA DE SALUD**  
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA  
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS  
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**0172E2023 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**233300CI070290**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**223300401B0647**

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; Artículo 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 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 último párrafo 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: Auxein México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Calle Tepic No. 139 Interior 801, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.  
R.F.C. AME 191115F32

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Instrumental para tornillos canulados de alta compresión.  
Denominación Genérica: Instrumental Quirúrgico Ortopédico  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I  
Fabricado por: Auxein Medical Private Limited  
Domicilio: Plot No. 168, 169, 170, Phase IV, Kundli Industrial Area, HSIIDC Sector 57, Sonapat, Haryana, - 131 028, India.



Importado y Distribuido por: Auxein México, S.A. de C.V.

Domicilio: Calle Tepic No. 139 Interior 801, Colonia Roma Sur, C.P. 06760, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: Los instrumentos quirúrgicos reutilizables están diseñados para su uso en procedimientos quirúrgicos ortopédicos de acuerdo con las instrucciones de uso y las técnicas quirúrgicas que acompañan a los implantes (Clavos canulados).

Descripción: Los conjuntos de instrumentos quirúrgicos consisten en varias configuraciones de instrumentos-instrumental ortopédico en cajas y bandejas. Los instrumentos están contruidos de metal (Acero inoxidable) y materiales plásticos duraderos. Los instrumentos deben limpiarse, inspeccionarse y esterilizarse de acuerdo a las indicaciones del fabricante, previo uso quirúrgico. Producto no estéril.

Presentaciones:

Código	Descripción	Unidades
<b>7-042</b>	<b>Juego de implantes e instrumentos para tornillo hexagonal Herbert</b>	
7-042-01	Aguja Ø1.0 mm	1
7-042-02	Mango de protección Ø2,2 mm	1
7-042-03	Mango de alambre Ø2.1/1.1 mm	1
7-042-04	Aguja guía con punta roscada, Ø1,0 mm x 10 mm de longitud de rosca x 120 mm de longitud	3
7-042-05	Alambre guía, Ø1.1 mm x 120 mm de longitud	3
7-042-06	Tope de broca canulada, Ø2.2 mm x 150mm de longitud	1
7-042-07	Broca canulada con tope, Ø2.2 mm x 150mm de longitud	1
7-042-08	Llave Allen hexagonal de 2,5 mm para tornillo hexagonal Herbert	1
7-042-09	Pinza de sujeción de tornillos para tornillo hexagonal Herbert	1
7-042-10	Mango de medición para alambre guía de hasta 60 mm	1
7-042-11	Destornillador canulado, hexagonal 2.0mm	1
7-042-12	Destornillador hexagonal de 2,0 mm para tornillo hexagonal de Hebert	1
7-042-13	Contenedor para el juego de implantes e instrumentos para tornillos hexagonales de Herbert	1
<b>Código</b>	<b>Descripción</b>	<b>Unidades</b>
<b>7-096</b>	<b>Juego de instrumentos para tornillo canulado sin cabeza de 2.5, 3.5 y 4.0 mm</b>	
7-096-01	Aguja de Kirschner, Ø0,8 mm x 147 mm de longitud	2
7-096-02	Guía de alambre, Ø0,8 mm x 108 mm de longitud	1

COF 099352



Solo para Uso Exclusivo en el Hospital de San Luis Potosí, México para Seguros AXA

7-096-03	Escariador Ø2.5mm	1
7-096-04	Broca, Ø2.0mm x 89 mm de longitud	1
7-096-05	Destornillador canulado, hexagonal 1,5mm	1
7-096-06	Destornillador, hexagonal 1,5 mm	1
7-096-07	Alambre de Kirschner, Ø1.1mm x 153mm de longitud	2
7-096-08	Guía de alambre, Ø1.1mm x 108mm de longitud	1
7-096-09	Escariador Ø3.5mm	1
7-096-10	Broca, Ø2.5mm x 114mm de longitud	1
7-096-11	Destornillador canulado, hexagonal 2.0mm para tornillo sin cabeza	1
7-096-12	Destornillador hexagonal de 2.0 mm para tornillo sin cabeza	1
7-096-13	Aguja de Kirschner, Ø1.4mm x 180 mm de longitud	2
7-096-14	Guía de alambre, Ø1.4mm x 108 mm de longitud	1
7-096-15	Escariador Ø4.0mm	1
7-096-16	Broca, Ø3.0 mm x 114 mm de longitud	1
7-096-17	Destornillador canulado, hexagonal 2.5mm para tornillo sin cabeza	1
7-096-18	Destornillador, hexagonal 2.5 mm	1
7-096-19	Mango de carraca con anclaje rápido para tornillo sin cabeza	1
7-096-20	Destornillador para tornillos sin cabeza	1
7-096-21	Pinza para tornillo sin cabeza	1
7-096-22	Manguito de salida para tornillo sin cabeza	1
7-096-23	Pinza reductora con punta para tornillo sin cabeza	1
7-096-24	Medidor de profundidad para tornillo sin cabeza (2.5, 3.5,4.0)	1
7-096-25	Manguito interior para tornillo sin cabeza	1
7-096-26	Cadete para tornillo sin cabeza de 2.5 mm	1
7-096-27	Soporte para tornillo canulado sin cabeza de 3,5 mm	1
7-096-28	Caja de tornillos canulados sin cabeza de 4.0 mm	1
7-096-29	Bandejas de instrumentos para juego de instrumentos de tornillos canulados sin cabeza de 2.5, 3.5 y 4.0 mm	2
7-096-30	Contenedor para el juego de instrumentos para tornillos canulados sin cabeza de 2.5, 3.5 y 4.0 mm	1
Código	Descripción	Unidades
<b>7-097</b>	<b>Juego de instrumentos de tornillo canulado sin cabeza de 4,7, 5,5 y 7,5 mm</b>	
7-097-01	Broca canulada, Ø4.5 mm x 160 mm de longitud	2
7-097-02	Broca canulada, larga, Ø4.5 mm x 200 mm de longitud	2
7-097-03	Aguja de Kirschner, Ø1,6 mm x 240 mm de longitud	4
7-097-04	Guía para aguja de Kirschner Ø1.6 mm	1
7-097-05	Destornillador canulado, hexagonal 3.0 mm	2
7-097-06	Destornillador, hexagonal 3.0 mm	2

COF 099353

7-097-07	Broca canulada, Ø5.2 mm x 165 mm de longitud	2
7-097-08	Broca canulada, larga, Ø5.2 mm x 200 mm de longitud	2
7-097-09	Destornillador canulado, hexagonal 4.0 mm	1
7-097-10	Destornillador, hexagonal 4.0 mm	1
7-097-11	Guía para aguja de Kirschner Ø2.4 mm	1
7-097-12	Broca canulada, Ø6.5 mm, 40-65 mm	2
7-097-13	Broca canulada, Ø6.5 mm, 70-95 mm	2
7-097-14	Broca canulada Ø6.5 mm, 100-120mm	2
7-097-15	Perno guía roscado Ø2.4 mm x 8 mm de longitud de rosca x 240 mm de Longitud	4
7-097-16	Aguja de Kirschner, Ø2.4 mm x 240 mm de Longitud	4
7-097-17	Medidor de profundidad para tornillo sin cabeza (4.7,5,5,7,5)	1
7-097-18	Gancho para tornillo sin cabeza	1
7-097-19	Pinza de reducción con punta	1
7-097-20	Easy Out 3.0mm	1
7-097-21	Easy Out 4.0mm	1
7-097-22	Mango de 4,7 mm	1
7-097-23	Mango de 5,5 mm	2
7-097-31	Mango de 6,5 mm	1
7-097-24	Mango de carraca con anclaje rápido	1
7-097-25	Mango en T con anclaje rápido para tornillo sin cabeza	1
7-097-26	Porta tornillos canulados sin cabeza de 4,7 mm	1
7-097-27	Porta tornillos canulados sin cabeza de 5,5 mm	1
7-097-28	Caja de tornillos canulados sin cabeza de 7,5 mm	1
7-097-29	Bandejas de instrumentos para juego de instrumentos de tornillos canulados sin cabeza de 4,7, 5,5 y 7,5 mm	3
7-097-30	Contenedor para el juego de instrumentos de tornillos canulados sin cabeza de 4,7, 5,5 y 7,5 mm	1

Empaque primario: Envoltorio retráctil y envoltorio de burbujas

Empaque secundario: Caja corrugada de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.



Fecha de emisión del Registro Sanitario; 26 de enero de 2023

Fecha de emisión: 01 de marzo de 2023

Fecha de vencimiento: 26 de enero 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 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.

KAR/HMM/EHO/GJH  


Solo para Uso Exclusivo en el Territorio de San Luis Potosí, México para Seguros AXA

COF 099355