

**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.**  
**0777C2024 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**223300401B0595**

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; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391bis 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 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. AME191115F32

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Sistema de Tornillos Canulados Herbert Titanio, AUXEIN  
Denominación Genérico: Sistema de Tornillos Canulados  
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: Auxein Medical Private Limited  
Domicilio: Plot No. 168, 169, 170, Phase IV, Sector 57, Kundli Industrial Area, Sonipat HSIIDC, Sonipat 131 028, Haryana, 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:

**Sistema de Tornillos Canulados Herbert Titanio, AUXEIN**

Los tornillos Herbert Auxein de 2,5 y 3,0 mm están indicados para su uso en reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión de articulaciones, reparación de fracturas y fijación de fracturas de huesos de acuerdo con el tamaño del dispositivo. Los tornillos están destinados a un solo uso.

**Tornillos de compresión canulados Herbert de 3,0/3,9 mm**

- Osteotomías metatarsianas proximales y distales
- Fijación de osteotomías para tratamiento de Hallux Valgus (SCARF)
- Fijación interna uni y biocortical (ej.: escafoides)
- Fijación de pequeños fragmentos óseos de huesos pequeños

Descripción:

El tornillo Herbert está diseñado para la fijación de huesos en varias regiones anatómicas. Hecha de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) es autopercutor/autorroscante, canulada para permitir una inserción precisa mediante un cable guía Paso de rosca diferencial diseñado para proporcionar compresión interfragmentaria.

Longitudes de rosca cortas y largas para tratar una amplia gama de regiones anatómicas. Conjuntos modulares para mayor flexibilidad. El sistema de tornillo Herbert incluye las siguientes categorías de dispositivos:

- Tornillo Herbert canulado de 2,5 y 3,0 mm (rosca corta), cabeza de estrella
- Tornillo Herbert canulado de 2,5 y 3,0 mm (rosca larga), cabeza de estrella
- Tornillos de compresión canulados Herbert de 3,0/3,9 mm (cabeza hexagonal)

Dispositivo no estéril.

Se recomienda esterilizar por calor húmedo. Producto no reesterilizable.

Presentaciones:

Sistema de Tornillos Canulados Herbert Titanio, AUXEIN

**Tornillo Herbert canulado de 2,5 y 3,0 mm**

Contenido: 1 a 10 piezas por empaque

Código	Descripción
<b>Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella)</b>	
HS25-110	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 10mm, Titanio
HS25-112	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 12mm, Titanio
HS25-114	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 14mm, Titanio
HS25-116	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 16mm, Titanio
HS25-118	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 18mm, Titanio

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 2 de 6 223300401B0595

Copia Controlada para Uso Exclusivo para PROVEEDORA  
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS, SA DE CV

COF 046414



HS25-120	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 20mm, Titanio
HS25-122	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 22mm, Titanio
HS25-124	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 24mm, Titanio
HS25-126	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 26mm, Titanio
HS25-128	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 28mm, Titanio
HS25-130	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 30mm, Titanio
HS25-132	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 32mm, Titanio
HS25-134	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 34mm, Titanio
HS25-136	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 36mm, Titanio
HS25-138	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 38mm, Titanio
HS25-140	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 40mm, Titanio
<b>Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella)</b>	
HS25-216	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 16mm, Titanio
HS25-218	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 18mm, Titanio
HS25-220	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 20mm, Titanio
HS25-222	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 22mm, Titanio
HS25-224	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 24mm, Titanio
HS25-226	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 26mm, Titanio
HS25-228	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 28mm, Titanio
HS25-230	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 30mm, Titanio
HS25-232	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 32mm, Titanio
HS25-234	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 34mm, Titanio
HS25-236	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 36mm, Titanio
HS25-238	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 38mm, Titanio
HS25-240	Tornillo Canulado Herbert de 2.5mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 40mm, Titanio

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 3 de 6 223300401B0595

Copia Controlada para Uso Exclusivo para PROVEEDORA  
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS, SA DE CV

COF 046415



<b>Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella)</b>	
HS30-110	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 10mm, Titanio
HS30-112	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 12mm, Titanio
HS30-114	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 14mm, Titanio
HS30-116	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 16mm, Titanio
HS30-118	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 18mm, Titanio
HS30-120	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 20mm, Titanio
HS30-122	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 22mm, Titanio
HS30-124	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 24mm, Titanio
HS30-126	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 26mm, Titanio
HS30-128	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 28mm, Titanio
HS30-130	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 30mm, Titanio
HS30-132	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 32mm, Titanio
HS30-134	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 34mm, Titanio
HS30-136	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 36mm, Titanio
HS30-138	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 38mm, Titanio
HS30-140	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Corta, (Cabeza de Estrella), Longitud 40mm, Titanio
<b>Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella)</b>	
HS30-216	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 16mm, Titanio
HS30-218	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 18mm, Titanio
HS30-220	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 20mm, Titanio
HS30-222	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 22mm, Titanio
HS30-224	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 24mm, Titanio
HS30-226	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 26mm, Titanio
HS30-228	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 28mm, Titanio

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 4 de 6 223300401B0595

Copia Controlada para Uso Exclusivo para PROVEEDORA  
ARTROSCOPICA QUIRURGICA DE SAN LUIS, SA DE CV

CAS-DEAPE

COF 046416



HS30-230	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 30mm, Titanio
HS30-232	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 32mm, Titanio
HS30-234	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 34mm, Titanio
HS30-236	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 36mm, Titanio
HS30-238	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 38mm, Titanio
HS30-240	Tornillo Canulado Herbert de 3.0 mm, Rosca Larga, (Cabeza de Estrella), Longitud 40mm, Titanio
<b>Tornillos canulados de compresión Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal)</b>	
TI-HC3.0/3.9.10	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 10mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.12	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 12mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.14	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 14mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.16	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 16mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.18	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 18mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.20	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 20mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.22	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 22mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.24	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 24mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.26	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 26mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.28	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 28mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.30	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 30mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.32	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 32mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.34	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 34mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.36	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 36mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.38	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 38mm, Titanio
TI-HC3.0/3.9.40	3.0/3.9mm Tornillo de compresión canulados Herbert de 3.0/3.9mm, (Cabeza Hexagonal), Longitud 40mm, Titanio

Envase primario: Bolsa desprendible PA/ PE, Bolsa LLDPE, Bolsa Laminada Lisa, Rollo de poliéster grado médico.  
 Envase secundario: Caja blanca de cartón.  
 Envase terciario: Caja corrugada de cartón.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 22 de marzo de 2024

Fecha de vencimiento: 22 de marzo de 2029

**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/CDV  
