



Eliminado por contener información de carácter PERSONAL, la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracción I, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptima fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

SECRETARIA 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.

0223C2016 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT070021

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

113300401A0058

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 XXV, 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 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 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: DL Médica, S.A. de C.V.

Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

R.F.C. LLA 131212 Q43

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

AGUJA DENTAL DL®

Eliminado

Denominación Genérica:

Aguja dental tipo carpule desechables

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Insumo de Uso Odontológico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Eliminado

Fabricado por:

DL Médica, S.A. de C.V.

Domicilio:

Febrero de 1917 S/N Nave 2, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

Distribuido por:

DL Médica, S.A. de C.V.

Domicilio:

Febrero de 1917 S/N Nave 2, Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

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

Hoja 1 de 2 133300CT070021





Eliminado por contener información de carácter PERSONAL, la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)

Indicaciones de uso:

Aguja de uso odontológico estéril, que permite la introducción de anestésicos o fluidos en la región bucodentomaxilar

Descripción:

Aguja dental tipo Carpule, estéril, desechable, de un solo uso, de material metálico, acero inoxidable austenítico y plástico grado médico, constituido por cánula de acero inoxidable con punta afilada y biselada en uno de sus extremos, pabellón estriado o con rosca interna de polipropileno y contenedor primario.

Presentaciones:

Agujas Dentales Tipo Carpule, Desechables, Marca "DL®"

CALIBRE: 30 G Cortas DE 20-25 mm

COLOR DE PABELLÓN: Amarillo

CALIBRE: 27 G Largas de 25 a 42 mm

COLOR DE PABELLÓN: Gris

CAJA CON: 100 piezas

Material de envase primario: Cartucho de plástico semirrígido resistente, que consiste en: funda y tapón de polipropileno de dimensiones adecuadas para contener un producto estéril, sellado con una etiqueta de papel autoadherible (sello de garantía).
Material de envase secundario: caja de cartón cafle

Caducidad:

5 años

Eliminado

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud

Fecha de emisión:

18 de enero de 2016

Eliminado

Fecha de vencimiento:

18 de enero de 2021

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

NORMA MORALES VILLA

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.

KLRN/CTS/MLBCR

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

Hoja 2 de 2 133300CT070021



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.
0615C2015 SSA
No. DE SOLICITUD
15330040110011

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 XXII y XXVIII, 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 fracciones I, inciso, b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 16, 153, 155, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo Primero del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de diciembre de 2011; 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: DL Médica, S.A. de C.V.
 Domicilio: Febrero de 1917 s/n Nave 2, Col. Zona Industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México.
 R.F.C. DME 971017FZ7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Adaptador para agujas. Toma múltiple. DL®
 Denominación Genérica: Adaptador/sopORTE de tubo para recolección de sangre (Holder), no automático, con conector luer lock, no estéril, sin aguja integrada.
 Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
 Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I (Bajo Riesgo).
 Fabricado por: DL Médica, S.A. de C.V.
 Domicilio: Febrero de 1917 s/n Nave 2, Col. Zona Industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México.
 Distribuido por: Dentilab, S.A. de C.V.
 Domicilio: Febrero de 1917 s/n Nave 2, Col. Zona Industrial, Chalco, C.P. 56600, Estado de México, México.



Indicaciones de uso: El adaptador/soporte es ideal para hacer tomas múltiples, sucesivas, fáciles, seguras y rápidas en vía intravenosa.

Descripción: Dispositivo elaborado con materiales plásticos grado médico (polipropileno) con rosca derecha de doble entrada en el extremo superior donde se ensambla la aguja y que en su parte inferior posee una base de apoyo en donde se insertan los tubos para la toma de muestra.

Las muestras obtenidas se incluyen directamente al tubo manteniendo la relación aditivo/muestra evitando la hemólisis, los riesgos de contaminación, así mismo la reducción de la manipulación implica un ahorro de tiempo.
Producto No Estéril.

Presentaciones: Bolsa con 1, 5, 10, 20, 25, 50, 100 piezas.
Caple con 100, 200, 500, 1000 piezas

Empaque Primario: Bolsa de polietileno de baja densidad / Caja tipo Caple.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 13 de marzo de 2015.

Fecha de vencimiento: 13 de marzo de 2020.

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

NORMA MORALES VILLA

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 ó 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MINS / CATS



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.
1163C2017 SSA
No. DE SOLICITUD
173300401L0014

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: DL Médica, S.A. de C.V.
Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7, 8, Colonia Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.
R.F.C. DME971017 FZ7

RECIBÍ ORIGINAL

NOMBRE:

Representante Responsable Persona Autorizada:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter para venoclisis de poliuretano radiopaco, con aguja DLP®

Denominación Genérica: Catéter intravenoso periférico para venoclisis.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación

Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)



Fabricado por: DL Médica, S.A. de C.V.

Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 2, 3, 5, 6, 7, 8, Colonia Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

Distribuido por: Dentilab, S.A. de C.V.

Domicilio: Febrero de 1917 S/N Nave 1, 9 y 10, Colonia Zona Industrial, C.P. 56600, Chalco, Estado de México, México.

Indicación de Uso: El Catéter para venoclisis de poliuretano radiopaco, con aguja DLP® es un catéter intravenoso periférico indicado para su uso en venoclisis con la administración de líquidos o nutrientes, así como medicamentos que no se pueden introducir al organismo por vía oral, administración de sangre y productos hemoderivados de ella, administración de sedantes o analgésicos destinados a aumentar su nivel de comodidad durante los procesos hospitalarios o ambulatorios. Para un solo uso.

Descripción: El Catéter para venoclisis de poliuretano radiopaco, con aguja DLP® es un dispositivo elaborado con materiales plásticos grado médico y materiales metálicos. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, fluidos corporales o tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran el producto son:

- Catéter: Conducto tubular de poliuretano grado médico, radiopaco, ensamblado en uno de sus extremos a un conector Luer hembra de plástico colorido de acuerdo con el código de colores, que hace las veces de pabellón. El extremo opuesto tiene una disminución en el diámetro (desvanecimiento) y se ajusta a la pared de la cánula de la aguja. No se arremanga durante su uso y es de fácil inserción, con el mínimo traumatismo para el paciente. El catéter consta de pabellón de catéter, tubo de catéter, ancla y funda protectora.
- Pabellón de catéter de color: Con entrada luer hembra elaborado con material plástico grado médico, que es unido en uno de sus extremos con el tubo del catéter.
- Tubo de catéter: Conducto tubular de polietileno, grado médico radiopaco, ensamblado en uno de sus extremos a un conector luer hembra de plástico colorido.
- Aguja hipodérmica introductora: Cánula de acero inoxidable austenítico, biselada y afilada en un extremo y en el otro ensamblada a un conector hembra de plástico grado médico (pabellón), transparente o translúcido que actúa como cámara visual de reflujo y sirve para indicar que el producto se encuentra en el sistema vascular. La aguja consta de tapón obturador, pabellón para cánula, cánula de la aguja y filtro.

- Tapón obturador: Es un tapón con entrada Luer macho elaborado con material plástico, grado médico. Puede estar constituido por una sola pieza o llevar adaptado un filtro de porosidad que permita el reflujo de sangre en la cámara visual de reflujo y que esté ensamblado a la misma.

NOMBRE: cámara visual de flujo y sirve para indicar que el producto se

- Ancla: Es una pieza metálica que sirve para unir el tubo del catéter y pabellón de color.
- Filtro es un componente de material poroso que permite el reflujo de sangre en la cámara visual de reflujo.

Repros

Respor

Persona

Anexos

- Funda protectora: Es de plástico grado médico, semirrigida la cual protege a la aguja y catéter de posibles daños durante el almacenamiento, transportación y distribución hasta la apertura y uso del mismo. Eliminado

Producto estéril mediante Oxido de Etileno.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 2 de 4

Eliminado por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptima fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Nombre y Firma-Dato Personal)