

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
1690C2018 SSA
No. DE SOLICITUD
23330022020324

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: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.
R.F.C. TCO161110 RP7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Duo Cannula.
Denominación Genérica: Cánula Hipodérmica Estéril.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Material Quirúrgico y de Curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por: Ace Medical Industry Co., Ltd.
Domicilio: 57-14, Gwangjeok-ro 228beon-gil, Gwangjeok-myeon, Yangju-si, Gyeonggi-do, República de Corea.
Importado y Distribuido por: TecMS Comercializadora, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera a Los Arquitos No. 603, Colonia Los Arquitos, C.P. 20996, Jesús María, Aguascalientes, México.

Indicaciones de uso: Cánula para inyección de medicamentos o para la aspiración de líquidos en el cuerpo humano en las capas subcutánea, intramuscular e intravenosa.

Descripción: La cánula está compuesta por una aguja, un conector y una tapa protectora; el dispositivo se esteriliza mediante óxido de etileno y es de un solo uso.

Presentaciones: Caja con 50 cánulas en empaque estéril.

No.	Modelo	Calibre	Longitud de la cánula (mm)	Diámetro exterior de la cánula (mm)
1	B-1850	18	50	1.200-1.300
2	B-1870	18	70	1.200-1.300
3	B-1950	19	50	1.030-1.100
4	B-1970	19	70	1.030-1.100
5	B-2050	20	50	0.860-0.920
6	B-2070	20	70	0.860-0.920
7	B-2150	21	50	0.800-0.830
8	B-2250	22	50	0.698-0.730
9	B-2270	22	70	0.698-0.730
10	B-2350	23	50	0.600-0.673
11	B-2370	23	70	0.600-0.673
12	B-2450	24	50	0.550-0.580
13	B-2540	25	40	0.500-0.530
14	B-2550	25	50	0.500-0.530
15	B-2725	27	25	0.400-0.420
16	B-2740	27	40	0.400-0.420
17	B-2750	27	50	0.400-0.420
18	B-3025	30	25	0.298-0.320
19	B-1670	16	70	1.600-1.700

Envase primario: Copolímero de poliprolileno / película de polietileno y papel estéril.

Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 3 años conservándose a una temperatura <25°C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 23 de abril de 2024.

Fecha de vencimiento: 23 de abril 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/GMGC