

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.
0137C2010 SSA
No. DE SOLICITUD
153300CI080303
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300421C1350

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; Artículos 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 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: Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, Toluca de Lerdo, C.P. 50246, Estado de México, México.
R.F.C. MED 730308 NF0.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Secura DR, Secura VR
Denominación Genérica:	Cardioversor Desfibrilador Implantable
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Ayuda Funcional-Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Medtronic Europe Sàrl
Domicilio:	Route du Molliau 31, Case postale, CH-1131 Tolochenaz, Suiza
Distribuido por:	Medtronic Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis MN 55432, EUA (Distribuidor en el Extranjero)

Importado y Distribuido por: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, Toluca de Lerdo, C.P. 50246, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El sistema Secura DR tiene como objetivo proporcionar estimulación antitaquicardia atrial y/o ventricular, cardioversión y desfibrilación para el tratamiento automatizado a taquiarritmias atriales y/o ventriculares que pongan en riesgo la vida.

El sistema Secura VR tiene como objetivo proporcionar pulso antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de las taquiarritmias ventriculares que pongan en riesgo la vida.

Descripción: Los desfibriladores cardioversores implantables, multiprogramables de cámara dual y sencilla monitorean y regulan la frecuencia cardiaca de un paciente al proporcionar terapias y detección de taquiarritmia ventricular, pulso para bradicardia con respuesta a la frecuencia y/o terapias y detección de taquiarritmia atrial. Producto estéril por óxido de etileno.

Configuración / Característica	Secura DR/VR
Conexión de electrodo	DR: Dos IS-1 / Dos DF-1 VR: Uno IS-1 / Dos DF-1
Altura x ancho (mm)	64 x 51
Grosor del cuerpo (mm)	15
Volumen (cc)	37
Peso (g)	68
Longevidad (años)	7
Sensor de respuesta de frecuencia	Acelerómetro
Capacitores	2 capacitores de alto voltaje
Alto voltaje máximo (joules)	35
Telemetría	B y C
Material de la cubierta	Titanio
Materiales del cabezal	Poliuretano, goma de silicón
Batería	Litio, plata, óxido de vanadio, híbrida
Particionamiento híbrido de circuitería	CI digital con circuito de sensado
SRAM	2 CI con memoria de 512k bytes

Presentaciones:

Modelo	Descripción
D234DRG	Desfibrilador implantable con terapia de resincronización Secura DR
D234VRC	Desfibrilador implantable con terapia de resincronización Secura VR

Empaque primario: charolas internas y externas de PETG (polietileno glicol tereftalato, modificado) selladas con tapas de olefina entrelazada, recubiertas con adhesivo Oliver 18B

Empaque secundario: polipropileno modelado, con acojinado adicional envueltas en película de olefina transparente.

Caducidad: 18 meses almacenado a temperatura ambiente en un lugar seco y fresco

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 11 de marzo de 2015

Fecha de emisión: 06 de mayo de 2015

Fecha de vencimiento: 11 de marzo de 2020

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 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 ó 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

MIN/MACR/GMMH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 153300CI080303