

**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**

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**0215C2013 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**143300402C0155**

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, 262, 310 fracción I y II, 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, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, 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 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos QUINTO, SEXTO y Transitorio SEGUNDO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

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

R.F.C. MED730308NFO.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Sistema de Implantación Attain Command™ Medtronic.

Denominación Genérica: Sistema de implantación ventricular.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por: Medtronic Ireland

Domicilio: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

**Fabricado para:** Medtronic Inc  
**Domicilio:** 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432, E.U.A.

**Importado y distribuido por:**

1. Medtronic, S. de R.L. de C.V.
2. Selecciones Médicas, S.A. de C.V.
3. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V.
4. Cardiopace, S.A. de C.V.

**Domicilio:**

1. Industria Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Col. Parque Industrial el Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe, Km. 27.5 Lote 2-1, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), Delegación Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe, Km. 27.5 Lote 2-2, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), Delegación Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México.
4. Duque de Rivas No. 122, Colonia Arcos Sur, Jalisco, C.P. 44130, Guadalajara, Jalisco, México.

**Indicaciones de uso:** El sistema de implantación en el ventrículo izquierdo está diseñado para la introducción de dispositivos y cables intravenosos en los vasos del ventrículo izquierdo a través del seno coronario.

**Descripción:** Los sistemas de entrega del corazón izquierdo Attain Command™ 6250 contienen dependiendo de la presentación cada charola estéril puede contener: Combinación de los catéteres guía (2), 1 guía, 1 dilatador del catéter guía, 1 válvula, 1 cortador y documentación del producto o 1 catéter guía, 1 dilatador del catéter guía y documentación del producto. Producto estéril.

**Presentaciones:** Sistema de Implantación Attain Command™ Medtronic.

Modelo	Forma	Longitud	Longitud del dilatador
6250-45S	Recto (Straight)	45 cm	54.4 cm
6250-50S	Recto (Straight)	50 cm	59.4 cm
6250-57S	Recto (Straight)	57.5 cm	66.9 cm
6250-AM	Amplatz	50 cm	59.4 cm
6250-EH	Gancho extendido (Extended Hook)	50 cm	59.4 cm
6250-EHXL	Gancho extendido extra largo (Extended Hook Extra Large)	57.5 cm	66.9 cm
6250-MB2	MB2	45 cm	54.4 cm
6250-MB2X	MB2X	50 cm	59.4 cm
6250-MP	Multipropósito (Multi Purpose)	50 cm	59.4 cm
6250-MPR	Multi propósito Derecho (Multi Purpose Right)	45 cm	54.4 cm
6250-MPX	Multi propósito X (Multi Purpose X)	50 cm	59.4 cm
6250C	Attain Access Plus Kit		
6250S	Recto (Straight)		



Empaque primario: blister (bolsa) de tyvek/mylar.  
Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad: 18 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión de Registro Sanitario: 28 de enero de 2013.

Fecha de emisión: 11 de noviembre de 2014.

Fecha de vencimiento: 28 de enero de 2018.

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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

  
MINS/PGDG/ACH