

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.
1263E97 SSA
No. DE SOLICITUD
143300402M0045

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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, 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, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 189 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 la presente Modificación al 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, C.P. 50246, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
R.F.C. MED 730308 NF0.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Estabilizador de Tejido Medtronic Octopus.
Denominación Genérica: Estabilizador de tejido Cardíaco.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.

Fabricado por:
1. Medtronic Perfusion Systems.
2. Vention Medical, Inc.
3. Max Hauser Suddeutsche Chirurgie-Mechanik GmbH.
Domicilio:
1. 7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428, E.U.A.
2. 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, E.U.A.
3. Kettelerstrasse 44-46 D-78532 Tuttlingen, Alemania

Fabricado para: Medtronic, Inc.
Domicilio: 710 Medtronic Parkway NE. , Minneapolis, MN 55432-5604, 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.
- Domicilio: 1. Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A - 2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, 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), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5, Lote 2-2, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Estado de México, México.
- Indicaciones de uso: El estabilizador de tejido está diseñado para sostener y estabilizar un segmento del corazón latiente para que el cirujano lleve a cabo anastomosis vascular, la succión por las ventosas succionan el epicardio permitiendo que el cirujano reposicione el corazón y establezca el área de la anastomosis.
- Descripción: El estabilizador Octopus 4.0/4.3, es un estabilizador desechable de tipo separador que consta de dos estabilizadores de tejido acoplados a un brazo articulado, el brazo se fija a un separador mediante una pinza de montaje, una llave de paso permite abrir y cerrar la aspiración, con los estabilizadores de tejido colocados a ambos lados del punto anastómico, se aplica aspiración para estabilizar el tejido, el brazo se aprieta y afloja con el mando roscado, a medida que se aprieta el brazo, los estabilizadores de tejido se separan en forma de arco.
Producto de un solo uso, estéril mediante óxido de etileno.
- Presentaciones: Contenido: 1 pieza.

Estabilizador de Tejido

29400	Sistema de Estabilización de Tejido Octopus 4. Estéril
29403	Sistema de Estabilización de Tejido Octopus 4.3 Estéril
TS2000	Estabilizador de Tejido Octopus® Evolution. Estéril
TS2500	Estabilizador de Tejido Octopus® Evolution AS. Estéril
TSMICS1	Estabilizador de Tejido Octopus® Nuvo. Estéril

Pinza montada en mesa ajustable

28040	Pinza Montada en Mesa Ajustable. No Estéril.
28041	Brazo Articulador. No Estéril.
28042	Pinza para Mesa con Riel. No Estéril.
28051	Set de Llaves Inglesas. No Estéril
28052	Lubricante para Riel de Mesa (No en contacto con Tejido Humano). No Estéril

Accesorios

VP675	Modulo Regulador de Vacío Portable con Regulador. No Estéril
28020	Set de Tubería para Vacío. No estéril.
28030	Regulador de Vacío. No estéril.
28031	Modulo Regulador de Vacío. No Estéril
28800	Posicionador de Corazón Starfish. Estéril
29800	Posicionador de Corazón Starfish. Estéril
HP3000	Starfish® Evo. Estéril
HP3500	Urchin® Evo. Estéril
HP102	Posicionador de Corazón Starfish™ NS. Estéril

Estabilizador de Tejido

22120	Clear View Blower / Mister. Estéril
22150	Clear View Blower / Mister. Estéril
28701	Separador con Insertos de Acero Inoxidable. No Estéril
28703	Valva móvil estándar. No Estéril.
28704	Valva móvil estándar. No Estéril.
28705	Valva estándar fija. No Estéril.
28706	Valva estándar profunda. No Estéril.
28707	Disposable suture holding inserts. No Estéril.
31100	Shunt Intracoronario 1.00 mm x 14 mm. Estéril
31125	Shunt Intracoronario 1.25 mm x 14 mm. Estéril
31150	Shunt Intracoronario 1.50 mm x 14 mm. Estéril
31175	Shunt Intracoronario 1.75 mm x 14 mm. Estéril
31200	Shunt Intracoronario 2.00 mm x 14 mm. Estéril
31225	Shunt Intracoronario 2.25 mm x 14 mm. Estéril
31250	Shunt Intracoronario 2.50 mm x 14 mm. Estéril
31275	Shunt Intracoronario 2.75 mm x 14 mm. Estéril
31300	Shunt Intracoronario 3.00 mm x 14 mm. Estéril
33100	Quick Flow DPS. Estéril
Varios	Accesorios para el estabilizador de Tejido Octopus.

Códigos Hechos en Alemania

Estabilizador de Tejido

28701	Separador con Insertos de Acero Inoxidable. No Estéril
28703	Valva móvil estándar. No Estéril.
28704	Valva móvil estándar. No Estéril.
28705	Valva estándar fija. No Estéril.
28706	Valva estándar profunda. No Estéril.
28707	Disposable suture holding inserts. No Estéril.

Empaque Primario: Bolsa Interna: Tyvek/HDPE.

Empaque Secundario: Bandeja exterior y Caja de protección.

Caducidad: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 02 de julio de 2012.

Fecha de emisión: 07 de mayo de 2014.

Fecha de vencimiento: 02 de julio de 2017.

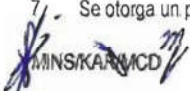
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



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 o contra etiquetas 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.



MINS/KAR/MCD