

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

727C95 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI080135

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300402A1385

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 y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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, Estado de México, México.

R.F.C. MED 730308 NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cánulas Venosas Medtronic

Denominación Genérica: Cánulas Venosas

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

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

Fabricado por: Medtronic Perfusion Systems

Domicilio: 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, E. U. A.

Fabricado para: Medtronic, Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway N. E., 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.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 6 143300CI080135

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria

Domicilio: 1. Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe, Km 27.5 Lote 2-1, San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe, Km 27.5 Lote 2-2, San Pedro, Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Diseñado para drenaje venoso en procedimientos de Bypass en cirugía cardiovascular.

Descripción: Dispositivo médico elaborado en materiales plásticos (cloruro de polivinilo) grado médico.

Presentaciones: Cánulas Venosas Medtronic

Producto estéril.
Contenido: Una Pieza.

MODELO	DESCRIPCION
67312	Cánula Venos Pediátrica 12Fr. (4.0mm) Con. 1/4"
67314	Cánula Venos Pediátrica 14Fr. (4.7mm) Con. 1/4"
67316	Cánula Venos Pediátrica 16Fr. (5.3mm) Con. 1/4"
67318	Cánula Venosa Pediátrica 18Fr. (6.0mm) Con. 1/4"
67320	Cánula Venosa Pediátrica 20Fr. (6.7mm) Con. 1/4"
69312	Cánula Venosa de Alto Flujo 12Fr. (4.0mm)
69314	Cánula Venosa de Alto Flujo 14Fr. (4.7mm)
69316	Cánula Venosa de Alto Flujo 16Fr. (5.3mm)
69318	Cánula Venosa de Alto Flujo 18Fr. (6.0mm)
69320	Cánula Venosa de Alto Flujo 20Fr. (6.7mm)
69322	Cánula Venosa de Alto Flujo 22Fr. (7.3mm)
69324	Cánula Venosa de Alto Flujo 24Fr. (8.0mm)
69328	Cánula Venosa de Alto Flujo 28Fr. (9.3mm)
69331	Cánula Venosa de Alto Flujo 31Fr. (10.3mm)
69424	Cánula Venosa adulto Punta Extendida 24Fr (8.0mm)
69428	Cánula Venosa adulto Punta Extendida 28Fr (9.3mm)
69431	Cánula Venosa adulto Punta Extendida 31Fr (10.3mm)
68112	Cánula Venosa Maleable 12Fr Para 1/4"
68114	Cánula Venosa Maleable 14Fr Para 1/4"
68116	Cánula Venosa Maleable 16Fr Para 1/4"
68118	Cánula Venosa Maleable 18Fr Para 1/4"-3/8"
68120	Cánula Venosa Maleable 20Fr Para 1/4"-3/8"
68122	Cánula Venosa Maleable 22Fr Para 1/4"-3/8"
68124	Cánula Venosa Maleable 24Fr Para 1/4"-3/8"
68126	Cánula Venosa Maleable 26Fr Para 3/8"
68128	Cánula Venosa Maleable 28Fr Para 3/8"

68130	Cánula Venosa Maleable 30Fr Para 3/8"
68132	Cánula Venosa Maleable 32Fr Para 3/8"
68134	Cánula Venosa Maleable 34Fr Para 3/8"
68136	Cánula Venosa Maleable 36Fr Para 1/2"
68138	Cánula Venosa Maleable 38Fr Para 1/2"
68140	Cánula Venosa Maleable 40Fr Para 1/2"
91151	Cánula Venosa 51Fr (17mm)
92238	Cánula Venosa TAC2 34Fr/38Fr (11.3mm/12mm)
92248	Cánula Venosa TAC2 34Fr/48Fr (11.3mm/16mm)
92251	Cánula Venosa TAC2 34Fr/51Fr (11.3mm/17mm)
92338	Cánula Venosa TAC2 34Fr/38Fr (11.3mm/12mm) Punta Suave
92348	Cánula Venosa TAC2 34Fr/48Fr (11.3mm/16mm) Punta Suave
92351	Cánula Venosa TAC2 34Fr/51Fr (11.3mm/17mm) Punta Suave
93438	Cánula Venosa VC2 34Fr/48Fr (11.3mm/16mm) con Alambre
93451	Cánula Venosa VC2 34Fr/51Fr (11.3mm/17mm) sin Alambre
95036	Cánula Venosa Ventricular 36 Fr. (12mm)
95051	Cánula Venosa SS-1 51Fr (17mm)
95251	Cánula Venosa SS-1 51Fr (17mm) con conector de 1/2"
93438C	Cánula Venosa VC2 JR 34Fr/38Fr (11.3mm/12mm) Conector de 1/2"
93448C	Cánula Venosa VC2 34Fr/48Fr (11.3mm/16mm) con Alambre
93451C	Cánula Venosa VC2 34Fr/51Fr (11.3mm/17mm) sin Alambre
91228	Cánula Venosa de 28/36Fr. Para 3/8"
91236	Cánula Venosa de 36/46Fr. Para 1/2"
91240	Cánula Venosa de 32/40Fr. Para 1/2"
91246	Cánula Venosa de 34/46Fr. Para 1/2"
91251	Cánula Venosa de 36/51Fr. Para 1/2"
91228C	Cánula Venosa de 28/36 Fr.
91236C	Cánula Venosa de 36/46 Fr.
91240C	Cánula Venosa de 32/40 Fr.
91246C	Cánula Venosa de 34/46 Fr.
91251C	Cánula Venosa de 36/51 Fr.
66112	Cánula Venosa 12Fr. Alma de acero para 1/4"
66114	Cánula Venosa 14Fr. Alma de acero para 1/4"
66116	Cánula Venosa 16Fr. Alma de acero para 1/4"
66118	Cánula Venosa 18Fr. Alma de acero para 1/4" a 3/8"
66120	Cánula Venosa 20Fr. Alma de acero para 1/4" a 3/8"
66122	Cánula Venosa 22Fr. Alma de acero para 1/4" a 3/8"
66124	Cánula Venosa 24Fr. Alma de acero para 1/4" a 3/8"
66126	Cánula Venosa 26 Fr. Alma de acero para 3/8"
66128	Cánula Venosa 28 Fr. Alma de acero para 3/8"
66130	Cánula Venosa 30 Fr. Alma de acero para 3/8"



Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 6 143300CI080135

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria

66132	Cánula Venosa 32 Fr. Alma de acero para 3/8"
66134	Cánula Venosa 34 Fr. Alma de acero para 3/8"
66136	Cánula Venosa 36Fr. Alma de acero para 1/2"
66140	Cánula Venosa 40Fr. Alma de acero para 1/2"
66236	Cánula Venosa 36Fr. Alma de acero para 3/8"
66238	Cánula Venosa 38Fr. Alma de acero para 3/8"
66240	Cánula Venosa 40Fr. Alma de acero para 3/8"
67340	Cánula Venosa 40Fr. Con sitio de conexión de 3/8
67512	Cánula Venosa 12Fr. Con sitio de conexión de 1/4
67514	Cánula Venosa 14Fr. Con sitio de conexión de 1/4
67516	Cánula Venosa 16Fr. Con sitio de conexión de 1/4
67518	Cánula Venosa 18Fr. Con sitio de conexión de 1/4 - 3/8
67520	Cánula Venosa 20Fr. Con sitio de conexión de 1/4 - 3/8
67522	Cánula Venosa 22Fr. Con sitio de conexión de 1/4 - 3/8
67524	Cánula Venosa 24Fr. Con sitio de conexión de 1/4 - 3/8
67526	Cánula Venosa 26Fr. Con sitio de conexión de 1/4 - 3/8
67528	Cánula Venosa 28Fr. Con sitio de conexión de 3/8
67530	Cánula Venosa 30Fr. Con sitio de conexión de 3/8
67532	Cánula Venosa 32Fr. Con sitio de conexión de 3/8
67534	Cánula Venosa 34Fr. Con sitio de conexión de 3/8
67536	Cánula Venosa 36Fr. Con sitio de conexión de 1/2
67540	Cánula Venosa 40Fr. Con sitio de conexión de 1/2
67636	Cánula Venosa 36Fr. Con sitio de conexión de 3/8
67638	Cánula Venosa 38Fr. Con sitio de conexión de 1/2
67640	Cánula Venosa 40Fr. Con sitio de conexión de 1/2
58517	Cánula Venosa Femoral con Dilatador sin Venteo 17Fr.
58521	Cánula Venosa Femoral con Dilatador sin Venteo 21Fr.
58629	Cánula Venosa Femoral con Dilatador y Conector de 3/8" de 24Fr x 29Fr
58633	Cánula Venosa Femoral con Dilatador y Conector de 3/8" de 30Fr x 33Fr
58729	Cánula Venosa Femoral con Dilatador y Conector de 1/2" de 24Fr x 29Fr
58733	Cánula Venosa Femoral con Dilatador y Conector de 1/2" de 30Fr x 33Fr
67300	Cánula Venosa Caja Colectiva (12,16 & 20 Fr)
69300	Cánula Venosa Caja Colectiva (12,16, 20,24 & 28 Fr)
91037	Cánula Venosa con Balón en la Punta 37Fr
91229	Cánula Venosa Doble Canastilla con Puerto de Conexión 29Fr x 37Fr
91263	Cánula Venosa Oval con Puerto de Conexión 32Fr x 40Fr
91265	Cánula Venosa Oval con Puerto de Conexión 36Fr x 46Fr
91329	Cánula Venosa con Pared Delgada con Puerto de Conexión 29Fr x 29Fr.
93448	Cánula Venosa para para Cavidades Derechas 34Fr x 48Fr.
93463	Cánula Venosa Oval para Cavidades Derechas
93464	Cánula Venosa Oval para Cavidades Derechas
96328	Cánula Venosa Femoral con Dilatador con Puerto Conector 28Fr

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 6 143300C1080135

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria

96428	Cánula Venosa Femoral con Dilatador sin Venteo 28Fr.
96550	Kit de Inserción
91229C	Cánula Venosa Doble Canastilla 29Fr x 37Fr.
91263C	Cánula Venosa Oval 32Fr x 46Fr
91265C	Cánula Venosa Oval 36Fr x 46Fr
91329C	Cánula Venosa con Pared Delgada 29Fr x 29Fr.
92238C	Cánula Venosa Anillada Doble Canastilla 34Fr x 38Fr.
92248C	Cánula Venosa Anillada Doble Canastilla 34Fr x 48Fr.
92251C	Cánula Venosa Anillada Doble Canastilla 34Fr x 51Fr.
92338C	Cánula Venosa Anillada Punta Suave Doble Canastilla 34Fr x 38Fr.
92348C	Cánula Venosa Anillada Punta Suave Doble Canastilla 34Fr x 48Fr.
92351C	Cánula Venosa Anillada Punta Suave Doble Canastilla 34Fr x 51Fr.
93463C	Cánula Venosa Oval para Cavidades Derechas 34Fr x 38Fr.
93464C	Cánula Venosa Oval para Cavidades Derechas 34Fr x 48Fr.
96370-023	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Venteo 23Fr.
96370-025	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Venteo 25Fr.
96370-027	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Venteo 27Fr.
96370-029	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Venteo 29Fr.
96600-015	Cánula Venosa Percutánea sin Venteo 15fr. Kit de vena Femoral
96600-017	Cánula Venosa Percutánea sin Venteo 17Fr. Kit de vena Femoral
96600-019	Cánula Venosa Percutánea sin Venteo 19Fr. Kit de vena Femoral
96600-021	Cánula Venosa Percutánea sin Venteo 21Fr. Kit de vena Femoral
96600-023	Cánula Venosa Percutánea sin Venteo 23Fr. Kit de vena Femoral
96670-015	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Ven teo 15Fr.
96670-017	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Ven teo 17Fr.
96670-019	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Ven teo 19Fr.
96670-021	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Ven teo 21Fr.
96670-023	Cánula Venosa Femoral Adulto sin Ven teo 23Fr.
96830-008	Cánula Venosa Femoral Pediátrica sin Venteo 8Fr.
96830-010	Cánula Venosa Femoral Pediátrica sin Venteo 10Fr.
96830-012	Cánula Venosa Femoral Pediátrica sin Venteo 12Fr.
96830-014	Cánula Venosa Femoral Pediátrica sin Venteo 14Fr.

Envase primario: Tyvek.
Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 6 143300CI080135

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria

Fecha de prórroga de registro sanitario: 19 de octubre de 2012
Fecha de emisión: 11 de febrero de 2014
Fecha de vencimiento: 19 de octubre 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 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 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MIN/MZMC/RAO 