

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.

1189E97 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI081045

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300CT080076

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 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, VII, 4 fracción II inciso c último párrafo 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 07 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 prorroga el presente 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, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

R.F.C. MED730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominación Distintiva: | Sacabocados Aórtico (Aortic Punch) Medtronic |
| Denominación Genérica: | Sacabocados |
| Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: | Equipo Médico |
| Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: | Clase III |
| Fabricado por: | Medtronic Heart Valves |
| Domicilio: | 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705 E.U.A. |
| Fabricado para: | Medtronic Inc. |
| Domicilio: | 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432 E.U.A. |
| Importado y Distribuido por: | Medtronic, S. de R.L. de C.V. |
| Domicilio: | Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 163300CI081045

Indicaciones de uso: Para procedimientos de implante de bypass aortocoronario para crear una abertura del vaso.

Descripción: Perforador aórtico (punch) es un instrumento quirúrgico desechable concebido para realizar una abertura circular neta en la pared aórtica y facilitar la anastomosis para la revascularización.

Presentaciones: Paquete individual en caja de seis unidades, esterilizados con rayos gamma.

| CÓDIGO | CÓDIGO | DESCRIPCIÓN |
|--------|--------|----------------------------------------|
| AP425 | APU425 | Sacabocados Aórtico 2.5 mm |
| AP430 | APU430 | Sacabocados Aórtico 3.0 mm |
| AP435 | APU435 | Sacabocados Aórtico 3.5 mm |
| AP440 | APU440 | Sacabocados Aórtico 4.0 mm |
| AP444 | APU444 | Sacabocados Aórtico 4.4 mm |
| AP448 | APU448 | Sacabocados Aórtico 4.8 mm |
| AP450 | APU450 | Sacabocados Aórtico 5.0 mm |
| AP452 | APU452 | Sacabocados Aórtico 5.2 mm |
| AP456 | APU456 | Sacabocados Aórtico 5.6 mm |
| AP460 | APU460 | Sacabocados Aórtico 6.0 mm |
| AP525 | APU525 | Sacabocados Aórtico 2.5 mm Mango Largo |
| AP530 | APU530 | Sacabocados Aórtico 3.0 mm Mango Largo |
| AP535 | APU535 | Sacabocados Aórtico 3.5 mm Mango Largo |
| AP540 | APU540 | Sacabocados Aórtico 4.0 mm Mango Largo |
| AP544 | APU544 | Sacabocados Aórtico 4.4 mm Mango Largo |
| AP548 | APU548 | Sacabocados Aórtico 4.8 mm Mango Largo |
| AP550 | APU550 | Sacabocados Aórtico 5.0 mm Mango Largo |
| AP552 | APU552 | Sacabocados Aórtico 5.2 mm Mango Largo |
| AP556 | APU556 | Sacabocados Aórtico 5.6 mm Mango Largo |
| AP560 | APU560 | Sacabocados Aórtico 6.0 mm Mango Largo |

Empaque primario: Charola individual de PETG (tereftalato de polietileno modificado por glicol) grado médico, Tapa: Tyvek recubierto 1073 B.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 24 meses

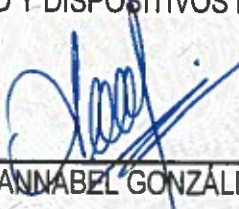
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Registro vigente al: 05 de agosto de 2016

Fecha de emisión: 17 de octubre de 2016

Fecha de vencimiento: 05 de agosto de 2021

**SUFragio EFECTIVO NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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 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.

 KLRN/MACR/MGR 