



DEAPE

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

REGISTRO SANITARIO No.
0133E2012 SSA
No. DE SOLICITUD
123300CI080150
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
113300CT082796

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, 204, 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 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, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Medstent, S.A. de C.V.
Domicilio:	Tabasco No. 294-302, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.
R.F.C.	MED 9503001RK2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PrimeWire Prestige™
Denominación Genérica:	Guía de presión
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II

COF 088816

Fabricado por:

Volcano Corporation

Dirección:

2870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95670, E.U.A.

Distribuido por:

Medstent, S.A. de C.V.

Domicilio:

Tabasco No. 294-302, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Se utiliza para medir la presión en los vasos sanguíneos, incluidos los vasos coronarios y periféricos, durante una angiografía diagnóstica o cualquier procedimiento intervencionista como auxiliar para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades de los vasos sanguíneos.

Descripción:

La guía de presión PrimeWire Prestige™ consiste en un dispositivo orientable compuesto de un conector proximal, el eje del catéter guía cubierto de PTPE azul y de silicón; un transductor de presión sanguínea acoplado a 3 cm del extremo distal, una punta distal radiopaca.

La guía PrimeWire Prestige™ se empaca acoplada al conector con un dispositivo de torsión para facilitar el desplazamiento a través de la vasculatura. Utilizada junto con el sistema SmartMap, Combomap o uno de la gama s5, la guía PrimeWire Prestige™ permite medir la presión sanguínea de un segmento determinado de una arteria. La guía PrimeWire Prestige™ tiene un diámetro de 0.36mm (0.14 pulgadas) y está disponible en versiones de 185 y 300 cm de longitud con puntas rectas o en J.

Materiales de elaboración de los componentes:

Punta de bobina (92/ 8 de platino de tungsteno), cable central, núcleo proximal, cámara de sensor, hipotubo (304v acero inoxidable), sensor (silicona, boro, fósforo, dióxido de silicio, pyrex® No. 7740 vidrio de borosilicato, aluminio, titanio, tungsteno y oro), bandas conductoras del proximal (80/20 platino/iridio), revestimiento de plástico (PET, poliamida), cable conductor (alambre de cobre, poliuretano- nylon aislado, unión epoxi), soldadura (95/5 Sn/Ag), adhesivo (oligomero de poliuretano, adhesivo epoxi, silicona UV), revestimiento de cable (silicona, PTFE).
Producto estéril por óxido de etileno.

Presentaciones:

Catéter de Imagen Rotacional	
Modelo	Descripción
8185	Primewire Prestige 185 cm straight
8185J	Primewire Prestige 185 cm J-Tip
8300	Primewire Prestige 300 cm straight
8300J	Primewire Prestige 300 cm J-Tip

Empaque primario: Bolsa de Tyvek 1073B/48GA PET/200LDPE y empaque de bobina Marlex 5202BN HDPE.

Empaque secundario: Caja de Cartón.

Caducidad:

3 años



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión: 20 de Febrero de 2012.
Fecha de vencimiento: 23 de Enero de 2017.

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


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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 ó 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 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.


ACH/CGG

COF 088818