

**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.**

**0660E95 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300421C1400**

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; Artículos 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c 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 7 de abril de 2010; 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:** Industrial Automotriz 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**

<b>Denominación Distintiva:</b>	Sistema para el Monitoreo de la Hemostasis en Cirugía Cadiovascular Medtronic
<b>Denominación Genérica:</b>	Sistema para el Monitoreo de la Hemostasis
<b>Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:</b>	Equipo Médico
<b>Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:</b>	Clase I
<b>Fabricado por:</b>	1. Medtronic Perfusion Systems 2. Medtronic Inc.
<b>Domicilio:</b>	1. 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, E.U.A. 18501 East Plaza Drive, Parker, CO 80134 - 9061, E.U.A. 2. 710 Medtronic Parkway, NE Minneapolis, MN 55432 - 5604, E.U.A. (Entidad Legal)
<b>Importado y Distribuido por:</b>	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 128, Lote C, Edificio A-2, 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, Col. 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 2-1, Col. San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010 Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México

**Indicaciones de uso:**

Para el monitoreo de la hemostasis en cirugía cardiovascular.

**Descripción:**

Equipo médico utilizado para monitorear la hemostasis en cirugía cardiovascular.

**Presentaciones:**

CODIGO	DESCRIPCION
305-01	Instrumentos / Modelo 305-01
305-03	Instrumentos / Modelo 305-03
305-05	Instrumentos / Modelo 305-05
305-07	Instrumentos / Modelo 305-07
400-05	Instrumentos / Modelo 400-05
400-15	Instrumentos / Modelo 400-15
304-01	Cartuchos / Modelo 304-01
304-02	Cartuchos / Modelo 304-02
304-03	Cartuchos / Modelo 304-03
304-04	Cartuchos / Modelo 304-04
304-05	Cartuchos / Modelo 304-05
304-06	Cartuchos / Modelo 304-06
304-07	Cartuchos / Modelo 304-07
304-08	Cartuchos / Modelo 304-08
304-09	Cartuchos / Modelo 304-09
304-20	Cartuchos / Modelo 304-20
304-30	Cartuchos / Modelo 304-30
402-01	Cartuchos / Modelo 402-01
402-02	Cartuchos / Modelo 402-02
402-03	Cartuchos / Modelo 402-03
402-05	Cartuchos / Modelo 402-05
402-06	Cartuchos / Modelo 402-06
402-07	Cartuchos / Modelo 402-07
550-01	Controles / Modelo 550-01
550-07	Controles / Modelo 550-07
550-08	Controles / Modelo 550-08
550-09	Controles / Modelo 550-09
550-10	Controles / Modelo 550-10
550-11	Controles / Modelo 550-11
550-12	Controles / Modelo 550-12
550-13	Controles / Modelo 550-13
300-01	Accesorios / Modelo 300-01
300-02	Accesorios / Modelo 300-02
300-03	Accesorios / Modelo 300-03
300-04	Accesorios / Modelo 300-04
300-05	Accesorios / Modelo 300-05



300-06	Accesorios / Modelo 300-06
300-07	Accesorios / Modelo 300-07
300-08	Accesorios / Modelo 300-08
300-09	Accesorios / Modelo 300-09
300-10	Accesorios / Modelo 300-10
300-11	Accesorios / Modelo 300-11
300-12	Accesorios / Modelo 300-12
300-14	Accesorios / Modelo 300-14
300-19	Accesorios / Modelo 300-19
300-20	Accesorios / Modelo 300-20
303-07	Accesorios / Modelo 303-07
303-08	Accesorios / Modelo 303-08
303-09	Accesorios / Modelo 303-09
303-11	Accesorios / Modelo 303-11
303-13	Accesorios / Modelo 303-13
303-14	Accesorios / Modelo 303-14
303-58	Accesorios / Modelo 303-58
303-137	Accesorios / Modelo 303-137
313-11	Accesorios / Modelo 313-11
313-20	Accesorios / Modelo 313-20
313-27	Accesorios / Modelo 313-27
313-28	Accesorios / Modelo 313-28

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 02 de febrero de 2016

Fecha de emisión: 10 de junio de 2016

Fecha de vencimiento: **02 de febrero 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 ó 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 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

 **LRN/MACR/GMMH**

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 3 de 3 153300421C1849