

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.

1544C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402D0007

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, 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, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Octavo del así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el 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 del 2011; los resolutivos SEGUNDO, QUINTO Y SEXTO Transitorio del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 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 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: Affinity* Arterial Filter
Denominación Genérica: Filtro Arterial
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por:
1. Medtronic Perfusion Systems
2. Medtronic Mexico, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: 1. 7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428 E. U. A.
2. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Fabricado para: Medtronic, Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 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 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), Tlalnepantla de Baz, Tlalnepantla, C.P. 54010, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-2, Col. San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), Tlalnepantla de Baz, Tlalnepantla, C.P. 54010, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El filtro arterial está indicado para usarse en procedimientos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración para la eliminación de partículas y microémbolos gaseosos.

Descripción: Son dispositivos estériles no pirogénicos para un solo uso y están diseñados para filtrar microémbolos del circuito mayores al tamaño de micrones especificado, durante periodos de hasta 6 horas durante cirugía de bypass cardiopulmonar. Producto esterilizado con óxido de etileno. Producto estéril.

Presentaciones:

Modelo:	DESCRIPCION
351	Filtro de sangre arterial de 38µ Affinity®, está diseñado para una velocidad de máxima de flujo sanguíneo de 7 litros por un minuto con un volumen de cebado <205-219mL.
352	
353	Filtro de sangre arterial de 20µ Affinity®, está diseñado para una velocidad de máxima de flujo sanguíneo de 7 litros por un minuto con un volumen de cebado <221mL.
354	

Envase primario: Sobre Tyvek
Envase secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Caducidad: 02 años.

Fecha de emisión del registro sanitario: 10 de Junio de 2013.

Fecha de emisión: 15 de Julio de 2014.

Fecha de vencimiento: 10 de Junio de 2018.

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



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 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.



PDB/CMS/AEZB