



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.

01873E99 SSA
No. DE SOLICITUD
143300421C1372

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: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

R.F.C.: JJM 531116CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Carto* Sistema de mapeo Electrofisiológico Cardíaco y Accesorios
Denominación Genérica:	Sistema de mapeo Electrofisiológico Cardíaco
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	<ol style="list-style-type: none">1. Biosense Webster, Inc.2. Biosense Webster (Israel) Ltd.
Domicilio:	<ol style="list-style-type: none">1. 15715 Arrow Highway Irwindale, CA 91706, E.U.A.2. - 4 Etgar St., Einstein Building, P.O. Box 2009, New Industrial Zone, Tirat-HaCarmel 39120, Israel.- 4 Hatnufa Street, P.O. Box 275, Yokneam 2066717, Israel

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 8 143300421C1372



Fabricado para: Biosense Webster, Inc

Domicilio: 3333 Diamond Canyon Road. Diamond Bar, California 91765, E.U.A.

Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Médical México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Sistema para obtener análisis y despliegue de mapas electroanatómicos del corazón humano

Descripción: Sistema de integración: unidad CARTO, cojin de ubicación, interruptor de pedal, estación de trabajo, transductor de señal, cables, impresora de color, monitor, drive para almacenar información en CD's, catéteres electrofisiológicos, conectores, adaptadores, catéteres de referencia, catéter cuadripolar de mapeo

Presentaciones:

Contenido: una pieza

CODIGOS	DESCRIPCION
1086191S	CATETERES Y CABLES
1086248S	CATETERES Y CABLES
1086254S	CATETERES Y CABLES
1086283S	CATETERES Y CABLES
1086285S	CATETERES Y CABLES
1086299S	CATETERES Y CABLES
1086302S	CATETERES Y CABLES
109305S	CATETERES Y CABLES
131486103	TARJETA PRINCIPAL IP32
132193001	DISCO DURO 02
39E58M	CABO IRR 3FT
620002001	TECLADO 02
C3FFMST10	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C3FFMST10X	CATETERES Y CABLES
C3FFMST12X	CATETERES Y CABLES
C3FFMST4	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C3FFMST4X	CATETERES Y CABLES
C3FFMST6	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C3FFMST6X	CATETERES Y CABLES
C3FFMST8	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C3FFMST8X	CATETERES Y CABLES
C3FFMT8S	CABO INTERFACE 3FT 8P 15P TIPP
C3FFMTS12X	EP CABLE ORTOGONAL 3FT F12MLD 4MT12
C3FMMST4	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C3FMMST4X	CATETERES Y CABLES
C3FMMST6	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C3FMMST6X	CATETERES Y CABLES
C3FMMTS	BIOSENSE EP Cables
C3FPMST4	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C3FPMST4X	CATETERES Y CABLES
C3FST6MM	CATETERES Y CABLES
C3MRMST10SA	CABLE
C3MRMST10X	CATETERES Y CABLES
C3MRMST4SA	CABLE
C3MRMST6SA	CABLE
C3MRMST6X	CATETERES Y CABLES
C3MRMST8SA	CABLE
C3MRMST8X	CATETERES Y CABLES
C3MRMT10S	EP CABLES 3FT REDEL
C4FFMST10	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C4FFMST10X	CATETERES Y CABLES
C4FPMST4	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C4FST6MST6	CABLE
C5MCNAVFLS	CABLES BIOSENSE
C5MCNAVMCS	CABLES BIOSENSE
C5MCREFFLS	CABLES BIOSENSE
C5MCREFMCS	CABLES BIOSENSE
C5MCXRFMCS	CABLES BIOSENSE
CODIGOS	DESCRIPCION
C5MCXRFMLS	CABLES BIOSENSE
C5MHDTCMHS	CABLE DS8MM
C5MHNAVMCS	CABLES BIOSENSE
C5MHNAVMHS	CABLES BIOSENSE

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

Hoja 3 de 8 143300421C1372

	DESCRIPCION
C5MHREFMCS	CABLES BIOSENSE
C5MHREFMHS	CABLES BIOSENSE
C5MHXRFMCS	CABLES BIOSENSE
C5MHXRFMHS	CABLES BIOSENSE
C5MLREFMCS	CABLES BIOSENSE
C6FFMST10	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C6FFMST10X	CATETERES Y CABLES
C6FFMST12X	CATETERES Y CABLES
C6FPEPTNTS	CABLES PARA ABLACION
C6FPMLS	CABLE 6 FML NX/MLE 10 PN LM
C6FPMST4	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
C6FPMST4X	CATETERES Y CABLES
C6FPMSTKNTS	CATETERES Y CABLES
C6FPMTS	CABLE 180cm PARA CATDX FIJO
C6FST6MST6	CABLE
C6MR10EPTRS	CABLES PARA ABLACION
C6MR10EPTS	CABLES PARA ABLACION
C6MR10EPTST	CABLE
C6MR10MLTCS	CABLES PARA ABLACION
C6MR10MST4SA	CABLE
C6MR10MST4X	CATETERES Y CABLES
C6MR10MSTKDTCS	CABLE DS8MM
C6MR10MTCS	EP CABLE
C6MR10MTHRS	EP CABLE
C6MRMST10SA	CABLE
C6MRMST10X	CATETERES Y CABLES
C6MRMST4SA	CABLE
C6MRMST6SA	CABLE
C6MRMST8SA	CABLE
C6MRMT10S	EXT. CABLE 6' 10 REDEL TO 10 T
C6MRTST10SA	CABLE CONECTOR DECAPOLAR
C6MRTST4SA	CABLE CONECTOR QUADRIPOLEAR
C8FFMST10	CABLES DIAGNOSTIC c/PROTECTOR
CA400811	CABLE 4m
CA400901	CABLE BS PARA EL PACIENTE
CA401212	CONDUCTORGEN.
CA401805	CABLE CAJA DE CONEXIONES CARTO
CA402203	CABLE AUXILIAR DE SALIDA
CA404103	CAJA DE CONEXIONES CON CABLE DE PASO
CA404700	CABLES DE SALIDA IC ROJO
CA404800	CABLES DE SALIDA ICNEGRO
CA405101	CONDUCTORUSA
CA405400	CABLE DE PRUEBA CON PUNTA EN ANILLO
CA406001	NUEVA CAJA DE CONEXIONES CARTO
CBL1284CENT12	CABLE PARA IMPRESORA
CP4009	MISCELANEOS
CP401500	TRANSRECIBIDOR OPTICO
CP403300	CONVERTIDOR OPTICO 10 BASE/T
CODIGOS	DESCRIPCION
CP403601	AMPLIFICADOR DE DISTRIBUCION 110V,
CP403801	MODULO CON 2 TARJETAS DSP
CP403901	TARJETA CPU
CP404001	3 MODULOS DSP
CRMHREFMHS	BIOSENSE EP CABLES
CW400000	CABLE OPTICO
CW400100	CABLE OPTICO REFORZADO

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

Hoja 4 de 8 143300421C1372

CODIGO	DESCRIPCION
CW400502	CABLE BS P/PACIENTE (NUEVO, BLANCO,
CW400503	CABLE BS PARA EL PACIENTE (NUEVO,
CW407200	CABLE OPTICO 2m
CW408500	CABLE OPTICO 5m
CW408600	CABLE OPTICO 15m
D117007S	CABLES PARA ABLACION
D7ITCD5L252RT	CATETER 7Fr
D7L2030RT	CATETER 7Fr, 30mm, 20 ELECTRODOS
D7TCJ8L162RT	CATETER DS 8mm
EA402211	PANEL BACK
EE400900	CARROS CARTO
EM400004	TARJETA TRANSMISORA DE ENSAMBLE
EM400103	TARJETA RECEPTORA DE ENSAMBLE
EM400203	TARJETA ECG DE ENSAMBLE
EM400722	GENERADOR CARTO
EM401422	CONECTORES DE SALIDA ECG
EM401703	CAJA DE CONEXIONES DE SALIDA IC
EM403200	SWITCH DE PEDAL
EM403911	INTERRUPTOR DE PEDAL D37
EM407000	NUEVO TAPETE DE REFERENCIA
EM410400	NUEVA TARJETA RECEPTORA DE ENSAMBLE
EM423500	NUEVA TARJETA DE ENSAMBLE ECG
EM904500	MEDIDOR DE VOLTAGE JIG
FM400010	SISTEMA CARTO, 220V, 60Hz, ABLACION
FM400030	SISTEMA CARTO, 220V, 50Hz, ABLACION
FM400050	SISTEMA CARTO, 110V, 60Hz, ABLACION
FM400060	SISTEMA CARTO, 110V, 60Hz, ABLACION
FM400071	SISTEMA CARTO, 110V, 50Hz, ABLACION
FM401310	ESTACION DE TRABAJO PARA SOFTWARE DEL
FM401320	ESTACION DE TRABAJO PARA SOFTWARE DEL
FM402810	SOFTWARE PARA CARTO 110V, 02
FM402820	SOFTWARE PARA CARTO 220V, 02
KT000102	KIT DE MODIFICACION P/CONECTOR TIPO
KT400300	KIT SPARE
KT400600	TARJETA PARA COMUNICACION
KT401200	TARJETA PIO
KT405801	MEMORIA PARA CPU PRINCIPAL
KT902800	GUIA PHANTOM
M470001	CARTO XP
M470010	CARTO XP
M470011	CARTO XP
M470012	CARTO XP
M470013	CARTO XP
M470014	CARTO XP
M470015	CARTO XP
M470020	CARTO XP
CODIGOS	DESCRIPCION
M470021	CARTO XP
M470022	CARTO XP
M470023	CARTO XP
M470024	CARTO XP
M470025	CARTO XP
M470026	CARTO XP
M470027	CARTO XP
M470028	CARTO XP
M470030	CARTO XP

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 8 143300421C1372



M470031	CARTO XP
M470032	CARTO XP
M470033	CARTO XP
M470034	CARTO XP
M470035	CARTO XP
M470036	CARTO XP
M470037	CARTO XP
M470038	CARTO XP
M470039	CARTO XP
M470040	CARTO XP
M470041	CARTO XP
M470050	CARTO XP
M470051	CARTO XP
M470052	CARTO XP
M470053	CARTO XP
M470054	CARTO XP
M470055	CARTO XP
M470056	CARTO XP
M470057	CARTO XP
M470058	CARTO XP
M535401	TARJETA ANTHRO
M538202	MONITOR 20"
M538205	CONEXION PARA MONITOR
M538206	ESTACION DE TRABAJO 02
M538207	TAPA EXTERNA DAT
M538301	DISTRIBUCION AMP. 110V
M538303	DISTRIBUCION AMP. 230V
M538506	CABLE BS PATIENT
M538508	FLOPPY EOD
M538509	TARJETA TRANSMISORA (CON CUBIERTA)
M538510	TARJETA RECEPTORA (CON CUBIERTA)
M538511	TARJETA ECG (CON CUBIERTA)
M538512	COJIN DE UBICACION
M538513	INTERRUPTOR DE PEDAL D37
M538514	TARJETA PARA COMUNICACION
M538515	CAJA DE CONEXIONES
M538516	CABLE CAJA DE CONEXIONES CARTO
M538517	CABLES DE SALIDA IC AZUL
M538518	CABLES DE SALIDA IC ROJO
M538519	COJIN DE UBICACION CON MANGO
M538520	LASER QUIRURGICO DE HOLMIO
M538521	MANUAL PARA EL USUARIO CARTO
M538522	TARJETA CPU
M538523	TARJETA PIO
CODIGOS	DESCRIPCION
M538524	PANEL BACK
M538525	CARTO M. B.
M538526	MODULO CON 2 TARJETAS DSP
M538527	CONECTORES ECG
M538528	CONECTORES IC
M538529	CABLE AUXILIAR DE SALIDA
M538530	CAJA DE CONEXIONES CON CABLE DE PASO
M538531	CABLE OPTICO
M538532	CABLE OPTICO ENFORCE
M538533	CONDUCTOR GEN
M538534	CONDUCTOR USA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 6 de 8 143300421C1372

M538535	CABLE 4m
M538536	MEDIA EOD
M538537	UNIDAD CARTO
M538542	MANUAL PARA INSTALACION CARTO
M538544	KIT DMR
M538554	ACCESORIO
M538557	TARJETA
M538902	CABLE PARALELO PARA IMPRESORA
M538904	IMPRESORA (EPSON 800)
M538905	CABLE
M539101	CARTUCHO DACOMOBILE 44"
M539102	CARTUCHO DACOMOBILE 34"
M540101	TRANSFORMADOR ISOLATION 120:120 (.5 KVA)
M540102	TRANSFORMADOR
M540105	TRANSFORMADOR ISOLATION 220:220, 1.5 KVA
M540401	CABLE
M540402	CABLE
M540403	CABLE 6' (GRADO MEDICO)
M540404	CABLE 15' (GRADO MEDICO)
M540501	STOOL
M540601	MONITOR STANDAR, AVJ42C
M541501	MOUSE LOGITECH
M542907	CABLE
M542911	CABLE
M544801	CONVERTIDOR OPTICO 10 BASE/T
M544901	SISTEMA CARTO
M544902	TARJETA PARA TRANSMISION
M544903	TARJETA PARA RECEPCION
M544904	TARJETA ECG
M544905	COJIN DE UBICACION
M544906	CAJA DE CONEXIONES
M545301	TARJETA
MA400000	PORTA CAJA DE CONEXIONES, BLANCA
MA407000	SOPORTE PARA TAPETE DE REFERENCIA
MA407001	SOPORTE PARA TAPETE DE REFERENCIA,
PDATEXT	MISCELANEOS
PS400000	GENERADOR DE PC
RS7DRB02HS	DISPOSITIVO EXTERNO DE REFERENCIA
RS8DRB02C	DISPOSITIVO EXTERNO DE REFERENCIA
SR400000	SISTEMA CARTO
SR407000	REPUESTO DE TAPETE DE REFERENCIA PARA
UG400025	MANUAL PARA EL USUARIO CARTO
CODIGOS	DESCRIPCION
UG400026	MANUAL PARA EL USUARIO CARTO, CON
UG401903	MANUAL DE INSTALACION
UG402500	MANUAL DE SERVICIO
FG470000	CARTO XP
XPV2007	CARTO XP (Código de pedido de la Unión Europea)
FG490000	CARTO XP con CARTOXPRESS V10
KT470500	CARTO XP con CARTOXPRESS V10

Empaque primario: montado sobre una charola y colocado en una barrera estéril simple Mylar (película) / bolsa Tyvek, cubiertos por una caja de cartón

Envase secundario: caja de cartón

Caducidad: 03 años.
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Registro vigente al: 23 de Agosto de 2015
Fecha de emisión: 19 de marzo de 2015
Fecha de vencimiento: 23 de Agosto de 2020

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 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

MINS/MACR/GMMH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 8 de 8 143300421C1372