

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.

2213E2011 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI081046

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300421D0169

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 fracciones XXIII, XXIV, XXV y XXVIII, 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 y 15 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción 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 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, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO 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 las 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industria 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. MED 730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de oxigenación Affinity PIXIE™.

Denominación Genérica: Oxigenador de membrana con reservorio

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 163300CI081046

**Fabricado por:****Medtronic Perfusion Systems.****Domicilio:****7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428, 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 128, Lote C, Edificio A-2 Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246 Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.****Indicación de uso:**

El Sistema de oxigenación Affinity PIXIE™ es utilizado en un circuito de perfusión extracorpóreo para remover el dióxido de carbono de la sangre, así como, enfriar o calentar, recolectar y almacenar la misma durante los procedimientos de bypass cardiopulmonar mayor a 6 hrs de duración.

Descripción:

El Sistema de oxigenación Affinity PIXIE™ está compuesto de un oxigenador con intercambiador de calor integral, un reservorio venoso de cardiotoria y una sonda de temperatura fabricados con varios plásticos, adhesivos uretanos, polipropileno, etc.

El Oxigenador de fibra hueca Affinity PIXIE™, es un dispositivo de uso (mico, microporoso, que incluye un intercambiador de calor donde la temperatura de la sangre es controlada, y un intercambiador de gas con fibra resistente al plasma para la oxigenación de la sangre por difusión y entrega de anestesia. El Reservorio venoso de cardiotoria Affinity PIXIE™, es un dispositivo de uso único donde la sangre es coleccionada. Las superficies del oxigenador y del reservorio que se encuentran en contacto con la sangre, presentan un recubrimiento de Carmeda o Balance.

La Biosuperficie Balance, está compuesta de una cubierta de polímero de óxido de polietileno sulfatado/sulfonado, cuya carga negativa causa que las proteínas y las plaquetas se repelan de la superficie reduciendo la oportunidad de adhesión.

EL recubrimiento Carmeda BioActive surface, contiene heparina sin lixiviar, covalentemente unida a la superficie de contacto con la sangre haciéndola trombo resistente.

La sonda de temperatura Affinity, tiene un sensor termisor instalado en una funda de acero inoxidable conectado a un cable cubierto de 3m (10ft), terminado con una conexión de 7 mm (1/4 inch). Producto esterilizado con óxido de etileno



Sistema de oxigenación Affinity PIXIE™.

Modelo	Descripción
CBP211	Affinity PIXIE Oxigenador de Fibra Hueca con Superficie BioActive Carmeda®
BBP211	Affinity PIXIE Oxigenador de Fibra Hueca con BioSuperficie Balance™
CBP241	Affinity PIXIE Oxigenador de Fibra Hueca y Reservorio Venoso de Cardiotomía con Superficie bioActive Carmeda®
BBP241	Affinity PIXIE Oxigenador de Fibra Hueca y Reservorio Venoso de Cardiotomía con BioSuperficie Balance™
ATP210	Sonda de Temperatura Affinity

Caducidad: 24 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Registro vigente al: 12 de octubre de 2016.

Fecha de emisión: 21 de octubre de 2016.

Fecha de vencimiento: 12 de octubre 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 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 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

XLRN/JHV

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 163300C1081046