

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.

2389C2015 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI080018

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300401E0142

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393y 438 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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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; 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; el 7 de abril de 2010; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; 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: 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: Electrodo de estimulación cardiaca Medtronic Capsure Novus
Denominación Genérica: Electrodo de estimulación cardiaca
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional - Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba.

Domicilio: Road 149, Km. 56.3 Call Box 6001 Villalba, Puerto Rico 00766, E.U.A.

Fabricado para: Medtronic Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis 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.

Indicaciones de uso: Está diseñado para utilizarse con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardiaca. El cable se utiliza donde están indicados los sistemas implantables de estimulación monocameral o bicameral auricular o ventricular.

Descripción: El cable intravenoso implantable ventricular o auricular bipolar con patillas y con dilución de esteroides Medtronic CapSure Novus está provisto de un electrodo distal con superficie microporosa hemisférica compuesta de platino revestido con esteroide.

Estos cables utilizan un introductor de 2,3 mm (7 french) o uno de 3,0 mm (9 french) con guía. En algunos modelos la porción distal del cable tiene forma de J para facilitar la colocación del electrodo en el vértice de la orejuela derecha o en sus proximidades.

El cable tiene también cuatro patillas de poliuretano cerca de la punta del electrodo conductores de aleación de níquel, aislamiento de silicona y un conector del cable IS-1 bipolar (BI) 1.

Descripción de los accesorios:

Manguito de fijación – El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Elevador de la vena: El elevador de la vena facilita la inserción del cable en una vena.

Fiador – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y la longitud del cable correspondiente.

Guía del fiador – La guía del fiador facilita la inserción del fiador en el cable.

Esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Modelo	Descripción
5054-XXX cm	Electrodo de estimulación cardiaca Medtronic Capsure Z Novus 5054
5092-XXX cm	Electrodo de estimulación cardiaca Medtronic Capsure SP Novus 5092
5554-XXX cm	Electrodo de estimulación cardiaca Medtronic Capsure Z Novus 5554
5592-XXX cm	Electrodo de estimulación cardiaca Medtronic Capsure SP Novus 5592

Nota: las cifras XXX indican la longitud del electrodo

Empaque primario: bandeja interior con tapa de PETG, dentro de bandeja de PETG con tapa de película de poliolefina

Empaque secundario: caja de cartón o plástico.

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 18 de diciembre de 2015

Fecha de emisión: 20 de enero de 2016

Fecha de vencimiento: 18 de diciembre 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 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KLFN/DCB/KAR

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

Hoja 3 de 3 - 163306C1060018