

**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.**2778C2013 SSA****No. DE SOLICITUD****133300401F0198**

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, 197, 204, 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 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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: Maquet Mexicana, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Montecito No. 38, Piso 10, Oficina 33, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, C.P. 03810, Distrito Federal, México.

R.F.C.: MME091127DB9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Collagen Coated Vascular Patchs.

Denominación Genérica: Prótesis vascular de poliéster con recubrimiento de colágeno.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Prótesis.

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

Fabricado por: Intervascular, SAS

Domicilio: Z.I. Athelia 1, 13705 La Ciotat Cedex, Francia

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

Hoja 1 de 3 133300401F0198

COF 006108



Importado y distribuido por: Maquet Mexicana, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Montecito No. 38, Piso 10, Oficina 33, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, C.P. 03810, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Los Parches Collagen Coated Vascular Patch están indicados en la angioplastia cardiaca y vascular con injerto de parche.

Descripción: El producto Collagen Coated Vascular Patchs consiste en parches quirúrgicos fabricados de una base de poliéster tejida con punto tricotado inverso que produce una superficie externa aterciopelada y una superficie interna no aterciopelada, recubierto de colágeno bovino con enlaces cruzados altamente purificado con el fin de minimizar el sangrado intraoperatorio y eliminar la necesidad de precoagulación en el momento del implante, dando como resultado la misma permeabilidad al agua de 5mL/cm²/min a 120mm Hg. Los parches son una tela ondulada de tejido tubular que se corta y se extiende en lugar de ondularse y colocarse por medio de calor en el mandril. Para usarse en angioplastias con injerto de parche, y se suministran en configuraciones Knitted (tejido), Woven y Ultrathin (ultradelgado), en una gama de tamaños diferentes.

Producto de un solo uso, esterilizado mediante radiación gamma.

Presentaciones: Collagen Coated Vascular Patchs

HEMAGARD Patch Knitted

Referencia	Dimensiones	Tipo
HGK25/50P	25 x 50 mm	Parche
HGK25/75P	25 x 75 mm	Parche
HGK25/100P	25 x 100 mm	Parche
HGK25/150P	25 x 150 mm	Parche
HGK50/50P	50 x 50 mm	Parche
HGK50/75P	50 x 75 mm	Parche
HGK50/150P	50 x 150 mm	Parche
HGK75/75P	75 x 75 mm	Parche
HGK100/100P	100 x 100 mm	Parche
HGK10/140P	10 x 140 mm	Parche
HGK20/140P	20 x 140 mm	Parche

HEMAGARD Carotid Patch Knitted

Referencia	Dimensiones	Tipo
HGK10/75CP	10 x 75 mm	Parche carotídeo
HGK12/75CP	12 x 75 mm	Parche carotídeo

HGK14/75CP	14 x 75 mm	Parche carotídeo
HGKTP06/75CP	6 x 75 mm	Parche carotídeo
HGKTP08/75CP	8 x 75 mm	Parche carotídeo
HGK10/75CPUT	10 x 75 mm	Parche carotídeo
HGK12/75CPUT	12 x 75 mm	Parche carotídeo
HGK14/75CPUT	14 x 75 mm	Parche carotídeo
HGK25/75CPUT	25 x 75 mm	Parche carotídeo
HGK25/100CPUT	25 x 100 mm	Parche carotídeo
HGK10/150CPUT	10 x 150 mm	Parche carotídeo
HGK25/150CPUT	25 x 150 mm	Parche carotídeo
HGKTP06/75CPUT	6 x 75 mm	Parche carotídeo
HGKTP08/75CPUT	8 x 75 mm	Parche carotídeo
HGKTP06/120CPUT	6 x 120 mm	Parche carotídeo
HGKTP08/120CPUT	8 x 120 mm	Parche carotídeo
HGKTP08/150CPUT	8 x 150 mm	Parche carotídeo

Empaque primario: Blisters dobles con tapas Tyvek

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad:

5 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

04 de noviembre de 2013.

Fecha de vencimiento:

04 de noviembre de 2018.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- 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.
- 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.
- 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).
- 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.
- 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.
- 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.

NMV/MINS/DCB/PGDG/ACR

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 133300401F0198