

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.
2667C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CI080519
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300402D0136

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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV 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, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 83, 153, 157, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación 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: **Endomédica, S.A. de C.V.**
Domicilio: Monte Irazú No. 189, Colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.
R.F.C. END 860130349

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Accesorios para dispositivos para extracción de cables, Cook Vascular, Inc.
Denominación Genérica: Dispositivos de recuperación
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 143300CI080519

Fabricado por: Cook Vascular Incorporated

Domicilio: 1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA 15690 U.S.A.

Distribuido en el extranjero por: Cook Medical Incorporated

Domicilio: 400 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, E.U.A.

Distribuido por: Endomedica, S.A. de C.V.

Domicilio: Monte Irazú No. 189, Colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Para ser utilizados con las herramientas previstas para uso en pacientes que requieren el retiro percutáneo de cables de derivación cardíaca, catéteres permanentes, fragmentos de tubos de catéter o cables guía y otros objetos extraños.

Descripción: **Extenso de espiral (LR-CEX):** Dispositivo que dilata el extremo libre de un cable después de que la terminal del conector ha sido cortada; para restaurar la redondez de los espirales aplastados durante el proceso de corte.

Tijeras de cables (LR-CLP): Dispositivo que corta la terminal del conector de un cable de marcapasos, para poder dar entrada al estilete de cierre al lumen del cable.

Sujetador (LR-PVI): Un dispositivo parecido a un mandril que puede ser avanzado sobre los estiletes de cierre. Ayuda a los operadores a agarrar las vainas dilatadoras BYRD para una manipulación más fácil.

Pinza hemostática de agarre suave (LR-SGH): Dispositivo que sostiene los cables sin deformar los espirales de los conductores.

Alambre de estilete (LR-STG): Alambres del mandril metálico con manija que pasan hacia el cable del marcapasos para medir su longitud y asegurar el acceso a la punta.

Almohadilla de agarre de vaina (LR-PAD): La almohadilla de agarre de vaina es una almohadilla no-invasiva estéril, de espuma de silicón utilizada para ayudar a agarrar las vainas durante la extracción de cables o durante los procedimientos de acceso venoso.

Manija deflectora de punta (LR-HDG): Una manija de acero inoxidable fija a un cable deflector de punta (TDWG), utilizada para desviar la punta TDWG.

Espiral de compresión One Tie™ (LR-OTE-N): Dispositivo de compresión de cable proximal de un alambre de acero inoxidable de 0.015 pulgadas de forma elíptica con dos manijas de plástico de santopreno, desmontables capaces de amarrar todos los componentes proximales de los cables cardíacos. Es utilizado durante la liberación y retiro de un cable de marcapasos implantable de corte o de un desfibrilador - cardioversor implantable, durante la extracción del cable. Es un lazo de alambre estéril de forma elíptica con dos mangos desmontables capaces de atar todos los componentes del cable durante el procedimiento de extracción. El dispositivo ha sido diseñado para ser aplicado firmemente alrededor del extremo proximal del cable que se pretende extraer. Dispositivo de un solo uso.

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

Hoja 2 de 4 143300C1080519

Presentaciones:

Modelo

Extensor de Espiral
LR-CEX001

Tijeras para cable
LR-CLP001

Sujetador
LR-PVI001

Pinzas Hemostáticas de agarre suave
LR-SGH001

Alambres de estilete
LR-STS001

Diámetro exterior Cable estilete No. 1	Diámetro exterior Cable estilete No. 2	Longitud cable estilete No. 1	Longitud cable estilete No. 2
0.038cm	0.038cm	60cm	65cm

Almohadilla de agarre de vainas
LR-PAD001
Diámetro
10cm

Manija deflectora de punta
LR-HDG001

Espiral de Compresión One-Tie™
LR-OTE-N

Empaque primario: Bolsa compuesta de laminado transparente LDPE/PET con Tyvek.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

3 años.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 10 de octubre de 2012

Fecha de emisión: 03 de junio de 2014

Fecha de vencimiento: 10 de octubre de 2017

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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

DCB/CTG/MGR

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

Hoja 4 de 4 143300CJ080519