

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.

726C95 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI081044

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300421C0275

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: 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. MED730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cánulas para Cardioplegia Retrógrada Medtronic
Denominación Genérica:	Cánulas para cardioplegia
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Medtronic Perfusion Systems.
Domicilio:	7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, E.U.A.
Fabricado para:	Medtronic, Inc. (Manufacturer)
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 No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Cánulas utilizadas para el procedimiento de cardioplegias.

Descripción: Cánula de silicón para cardioplegia retrógrada. Estéril por óxido de etileno y desechable

Presentaciones:

Modelo	Descripción
10001	Adaptador de Cardioplegia Recto de 5"
10003	Adaptador de Cardioplegia en "Y", Codificación de color, 8"
10004	Adaptador para Cardioplegia en "Y" con Línea de Venteo de 10" y 3.5"
10005	Adaptador para Cardioplegia en "Y" con Línea de Venteo de 7.5"
10007	Adaptador para Perfusión de 1/4"
10008	Adaptador para Perfusión de 3/8"
10009	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión anterograda de 9Ga (11Fr.)
10010	Cánula para Injerto Venoso con Punta de Silicón, 25"
10011	Cánula para Injerto con Brazo Corto en "Y" y Punta de Silicón, 25"
10012	Cánula de Raíz de Aorta de 12Ga (9Fr.)
10014	Cánula de Raíz de Aorta de 14Ga (7Fr.)
10016	Cánula de Raíz de Aorta de 16Ga (5Fr.)
10018	Cánula de Raíz de Aorta de 18Ga (4Fr.)
10020	Adaptador para Perfusión de 3/8" x 24"
10021	Set para Cebado Rápido de 14" de largo con Adaptador Macho
10022	Adaptador para Perfusión de 3.25" con conector de 1/4"
10023	Set para Cebado Rápido de 15" de largo sin Adaptador Macho
10024	Set para Cebado Rápido sin Adaptador Macho y Conector en "Y" de 42" de largo
10052	Tubos de Succión con Punta Freizer Long. 6.5"
10061	Tubos de Succión de 13", 20 Fr
10112	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión Anterograda de 12Ga (9Fr.) Punta Larga
10114	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión Anterograda 14Ga (7Fr.) Punta Larga
10218	Cánula de Perfusión Anterograda 18Ga (4Fr.)
Modelo	Descripción
10313	Cánula de Cardioplegia Anterograda y Punta Metálica-Adulto-13Ga (8Fr.)
11001	Extensión de Línea Suave sin pinza, 10"
11012	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión Anterograda 12Ga (9Fr.)c/uarda flujos
11014	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión Anterograda 14Ga (7Fr.)
11313	Cánula de Cardioplegia Anterograda y Punta Metálica-Pediátrica-13Ga (8Fr.)
11316	Cánula de Cardioplegia Anterograda y Punta Metálica- Neonatal-16 Ga (5Fr.)
12010	Aspirador de Pericardio Punta Flexible y Conector de 1/4
13000	Adaptador de Cardioplegia con Selectro Ariss
13001	Conector de Entrada/Salida de 26.5"

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

Hoja 2 de 6 163300C1081044

Y.

Hoja 3 de 6 163300C1081044

31003	Aguja para Dilatación de Safena con Punta Dilatada de 3mm, 1.3"
31102	Aguja para Dilatación de Safena con Punta Dilatada de 2mm, 2.3"
31103	Aguja para Dilatación de Safena con Punta Dilatada de 3mm, 2.3"
31104	Aguja para Dilatación de Safena con Punta Dilatada de 4mm, 2.3"
31105	Aguja para Dilatación de Safena con Punta Dilatada de 5mm, 2.3"
31106	Aguja para Dilatación de Safena con Punta Dilatada de 6mm, 2.3"
33000	Kit de Perfusión Distal
33234	Shunt Kit de Emergencia de 12"
38201	Insulador Cardíaco - Pequeño
38202	Insulador Cardíaco - Mediano
38203	Insulador Cardíaco - Grande
39000	Cabestrillo para Corazón
39101	Guantes de Retracción Cardíaca - Pequeño
39102	Guantes de Retracción Cardíaca Medio/Grande
39103	Guantes de Retracción Cardíaca - Extra Grande
40040	Decantador-IV Flexible
40045	Decantador-IV Rígido
50005	Catéter para Monitoreo de Presión Atrial Izquierda 5Fr
50010	Set de Posicionamiento para Catéter de Presión de 3Fr
50011	Set de Posicionamiento para Catéter de Presión de 5Fr
50013	Set de Posicionamiento para Catéter de Presión de 3Fr
50015	Set para Monitoreo de Presión Arterial Izquierda 5Fr
66000	Monitor de Presión
Modelo	Descripción
60001	Limpiador de Electrocauterio
60002	Navajas para Electrocauterio de 3.3"
60003	Navajas para Electrocauterio de 5.8"
61000	Set para Monitor de Presión con Llave de Tres Vías Distal y Proximal de 45" de Largo
61006	Set para Monitor de Presión con Llave de Tres Vías Distal y Proximal de 72" de Largo
62000	Set para Monitor de Presión con Llave de Tres Vías Proximal de 45" de Largo
62006	Set para Monitor de Presión con Llave de Tres Vías Proximal de 72" de Largo
63000	Monitor para Transporte de Paciente
79003	Set de Torniquetes Pediátrico
79004	Set de Torniquetes Adulto
79005	Set de Torniquetes para Venas Cavas
79006	Set de Torniquetes Adulto
79010	Set de Torniquetes de 2-6"
79011	Set de Torniquetes de 4-6"
79012	Set de Torniquetes de 2-7.5"
79013	Set de Torniquetes de 4-7.5"+E416
79020	Set de Torniquetes de 2 - 5"
94006	Cánula Cardioplegia Retrograda 10Fr. Con Llave de 3 vías
94010	Cánula Cardioplegia Retrograda Inflado Manual Pediátrica 10Fr
94015	Cánula Cardioplegia Retrograda Inflado Manual 15 Fr.
94106	Cánula Cardioplegia Retrograda 6Fr. Con Llave de 3 vías y Estilete.

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

Hoja 4 de 6 163300CI081044

47



94110	Cánula para Cardioplegia Retrogada de 10Fr
94113	Cánula Cardioplegia Retrogada con Llave 13Fr.
94115	Cánula Cardioplegia Retrogada Adulto 15Fr.
94215	Cánula Cardioplegia Retrogada Inflado Manual con Estilete 15Fr.
94315	Cánula Cardioplegia Retrogada Autoinflado con Estilete 15Fr.
94415	Cánula Cardioplegia Retrogada Autoinflado con Estilete y Guía 15Fr.
94523	Cánula de Cardioplegia Retrogada de Seno Coronario con Estilete Tipo Guía de Alambre
94525	Cánula Cardioplegia Retrogada Inflado Manual Preformada con Estilete 15Fr.
94533	Cánula de Cardioplegia Retrogada de Seno Coronario con Estilete Tipo Sólido
94535	Cánula de Cardioplegia Retrogada de Seno Coronario con Estilete Tipo Sólido
94615	Cánula de Cardioplegia Retrogada con Llave 15Fr.
94665	Cánula de Cardioplegia Retrogada de Seno Coronario Elongada con Estilete
94715	Cánula Cardioplegia Retrogada con Llave Integrada y Troque de Mano 15Fr.
94725	Cánula Cardioplegia Retrogada Inflado Manual y Estilete 15Fr.
94735	Cánula Cardioplegia Retrogada Autoinflado con Estilete 15Fr.
94745	Cánula Cardioplegia Retrogada Autoinflado con Estilete y Guía 15Fr.
94815	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario.
Modelo	Descripción
94825	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario.
94835	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario.
94845	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario.
94885	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario.
94895	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario.
94913	Cánula de Cardioplegia Retrogada de Seno Coronario con Estilete
94935	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario.15Fr con Estilete
94945	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario.15Fr con Estilete y Guía
94965	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario con Estilete
94975	Cánula de Cardioplegia Retrogada de Seno Coronario con Estilete Sólido
94985	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario 15Fr con Estilete
94995	Cánula de Perfusión Retrogada de Seno Coronario 15Fr con Estilete y Guía.
10003OS	Adaptador de Cardioplegia en "Y", Codificación de color en flecha, 8"
10003S	Adaptador de Cardioplegia en "Y", 14.5"
10004D	Adaptador de Cardioplegia en "Y", 6"
10004P	Adaptador de Cardioplegia en "Y", 10"
10005BH	Adaptador de Cardioplegia en "Y", 20.5"
10005S	Adaptador de Cardioplegia con Venteo en "Y", 19"
10114B	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión anterograda 14Ga (7Fr.) Punta Larga
11001G	Extensión de Línea Suave sin pinza, 20"
20012S	Cánula de Raíz Aorta de 12Ga (9Fr) con Línea de Venteo y 2 Pinzas
20112B	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión anterograda 12Ga (9Fr)

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

Hoja 5 de 6 163300C1081044



20114B	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión anterograda 14Ga (7Fr)
20114WF	Cánula de Raíz de Aorta para Perfusión anterograda 14Ga (7Fr)
94113T	Cánula de Cardioplegia Retrograda con Llave de Tres Vías 13Fr
94115T	Cánula de Cardioplegia Retrograda 15Fr
94315T	Cánula de Cardioplegia Retrograda de Seno Coronario con Estilete Sólido
94415T	Cánula de Cardioplegia Retrograda de Seno Coronario con Estilete

Empaque primario: Bolsa Tyvek, charola y tapa de PVC.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 03 años conservándose a temperatura ambiente

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de Prórroga: 09 de Septiembre de 2016

Fecha de emisión: 27 de octubre de 2016

Fecha de vencimiento: 09 de septiembre 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 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

KLRN/MACR/GMM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 6 de 6 163300C/081044