

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.

0311C2017 SSA

No. DE SOLICITUD

163300401F0058

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, 393 y 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; 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, Estado de México, México.

R.F.C. MED 730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Marcapaso Implantable Monocameral Medtronic

Denominación Genérica: Marcapaso Implantable Monocameral

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:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos.
2. Medtronic Singapore Operations Pte Ltd.
3. Medtronic Europe Sàrl.

Domicilio:

1. Road 31, Km. 24, HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777, Puerto Rico, USA.
2. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapur.
3. Route du Molliau 31, Case Postale, 1131, Tolochenaz, Suiza.

Fabricado para:

Medtronic, Inc.

Domicilio:

710 Medtronic Parkway N.E. 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, CP 50246, Toluca, Estado de Mexico, México.

Indicaciones de uso:

El Marcapaso Implantable Monocameral Medtronic está indicado para el restablecimiento de las frecuencias cardíacas fisiológicas, la mejora de la salida cardíaca, la prevención de síntomas o la protección contra arritmias relacionadas con la formación de impulsos cardíacos o desórdenes de la conducción.

El dispositivo está indicado para utilizarse en pacientes que se puedan beneficiar de la estimulación de frecuencia variable como soporte de la salida cardíaca durante los distintos niveles de actividad.

Descripción:

Marcapaso implantable monocameral Medtronic es un dispositivo cardíaco multiprogramable que monitoriza y regula la frecuencia cardíaca del paciente mediante la administración de estimulación antibradicardia de respuesta en frecuencia monocameral. Sistema de estimulación MRI SureScan – Los pacientes que tengan un sistema de estimulación implantado Ensura SR MRI SureScan, se pueden someter a una exploración MRI siempre que el sistema cumpla los requisitos que se describen en el manual técnico de MRI de Medtronic. La función de estimulación MRI SureScan permite explorar de forma segura al paciente mientras el dispositivo continúa proporcionando la estimulación adecuada. El sistema de estimulación Medtronic incluye el dispositivo MRI SureScan de Medtronic implantado y el cable MRI SureScan de Medtronic que conecta el dispositivo al corazón del paciente. El etiquetado de los componentes de MRI SureScan incluye el símbolo de MRI SureScan.

El empaque se compone de una bolsa, charola y caja. La charola de PETG es una barrera estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones:

PRODUCTO	MODELO	DESCRIPCIÓN
Marcapaso Implantable Monocameral Medtronic	EN1SR01	Ensura SR MRI™ Surescan™

Empaque primario: Charola estéril de PETG (tereftalato de polietilenglicol modificado) sin recubrimiento, preformado (termoformado), el interior y exterior están sellados con tapas de olefina unidas con adhesivo.

Empaque secundario: Caja de polipropileno moldeado empaquetado en plástico (olefina transparente).

Caducidad:

18 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión:

31 de enero de 2017

Fecha de vencimiento:

31 de enero de 2022

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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KLR/DCB/KAB