



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 198C93 SSA No. DE SOLICITUD 163300421C0159

Con fundamento en los artículos 4º 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; Articulo 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 Secretaria 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 relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios; así como los formatos que aplica la Secretaria 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 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 730308NF0

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Cánulas Arteriales Rectas y Anguladas Medtronic

Denominación Genérica:

Cánulas Arteriales Rectas y Anguladas

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material de curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83

Clase II

RIS:

Fabricado por:

Medtronic Perfusion Systems.

Domicilio:

7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428, E.U.A.

Fabricado para:

Medtronic Inc.

Domicilio:

710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432-5604, E.U.A.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 1 de 7 163300421C0159



Medtronic S. de R.L. de C.V.

2. Selecciones Medicas S.A. de C.V.

Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V. 3.

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.

2. Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-1, Col. San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-2, Col. San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Cánulas arteriales rectas y anguladas para perfusión.

Descripción:

Cánulas arteriales y anguladas para perfusión, estériles y desechables.

Método de esterilización: óxido de etileno.

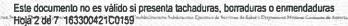
Presentaciones:

Cánulas Arteriales Rectas y Anguladas Medtronic

Empaque individual estéril/desechable.

Modelo	Descripción Descripción
77008	Cánula para perfusión aortica recta cal. 8 Fr. Clave Sector Salud 0601661069
96530-015	Cánula para soporte cardiovascular de arteria femoral sin tratamiento de heparina cal 15Fr
96530-017	Cánula para soporte cardiovascular de arteria femoral sin tratamiento de heparina cal 17Fr
96530-019	Cánula para soporte cardiovascular de arteria femoral sin tratamiento de heparina cal 19Fr
96530-021	Cánula para soporte cardiovascular de arteria femoral sin tratamiento de heparina cal 21Fr
30212	Cánula para administración selectiva de solución Cardioplejica, de osteum coronaria derecha
30112	Cánula para administración selectiva de solución Cardioplejica, de osteum coronaria izquierda
77012	Cánula para perfusión aortica recta cal. 12 Fr
77014	Cánula para perfusión aortica recta cal. 14 Fr
77016	Cánula para perfusión aortica recta cal. 16 Fr
87120	Cánula para perfusión aortica angulada, cal 20Fr
87122	Cánula para perfusión aortica angulada, cal 22Fr
87124	Cánula para perfusión aortica angulada, cal 24Fr
77010	Cánula para perfusión aortica recta cal.10Fr
30000	Cánula Arterial Coronaria
30001	Cánula Arterial Vascular Punta 3mm
30003	Cánula Arterial Vascular Libre Flujo 3mm
30004	Cánula Arterial Vascular Libre flujo 2mm
30005	Cánula Arterial Vascular Libre Flujo Punto Bellota
30006	Cánula Arterial Coronaria Libre Flujo
30010	Cánula Arterial Coronaria 10Fr.
30012	Cánula Arterial Coronaria 12Fr.
30014	Cánula Arterial Coronaria 14Fr
30050	Cánula Arterial Coronaria Punta Suave
30055	Cánula Arterial Coronaria Punta Modificada









30110	Cánula Arterial Coronaria Angulo Derecho 10Fr
30112	Cánula Arterial Angulada 12Fr.
30114	Cánula Arterial Coronaria Angulo Derecho 14Fr
30155	Cánula Arterial Coronaria Angulo Derecho
30212	Cánula Arterial Coronaria Angulo 450
30255	Cánula Arterial Coronaria Angulo 45o
31001	Cánula Arterial Mamaria Interna
31002	Cánula Arterial Arteriotomia 2mm
31003	Cánula Arterial Arteriotomia 3mm
57414	Cánula Arterial Femoral con Dilatador con Venteo de 14Fr
57417	Cánula Arterial Femoral con Dilatador con Venteo de 17Fr
57421	Cánula Arterial Femoral con Dilatador con Venteo de 21Fr
57517	Cánula Arterial Femoral con Dilatador sin Venteo de 17Fr
70016	Cánula Arterial Recta 16Fr
70420	Cánula Arterial de Pared Delgada con Venteo 20Fr
70422	Cánula Arterial de Pared Delgada con Venteo 22Fr
70424	Cánula Arterial de Pared Delgada con Venteo 24Fr
71420	Cánula Arterial de Pared Delgada sin Venteo 20Fr
71422	Cánula Arterial de Pared Delgada sin Venteo 22Fr
71424	Cánula Arterial de Pared Delgada sin Venteo 24Fr
72120	Cánula Recta Anillada con Venteo 20Fr
72122	Cánula Recta Anillada con Venteo 22Fr
72124	Cánula Recta Anillada con Venteo 24Fr
72220	Cánula Recta Anillada sin Venteo 20Fr
72222	Cánula Recta Anillada sin Venteo 22Fr
72224	Cánula Recta Anillada sin Venteo 24Fr
72420	Cánula Anillada con Venteo y Punta de 45o 20Fr
72422	Cánula Anillada con Venteo y Punta de 45o 22Fr
72424	Cánula Anillada cin Venteo y Punta de 45o 24Fr
72520	Cánula Anillada sin Venteo y Punta de 45o 20Fr
72522	Cánula Anillada sin Venteo y Punta de 45o 22Fr
72524	Cánula Anillada sin Venteo y Punta de 45o 24Fr
72622	Cánula Anillada con sitio de conexión y Punta de 45o 22Fr
72720	Cánula Anillada con Venteo y Punta de 80o 20Fr
72722	Cánula Anillada con Venteo y Punta de 80o 22Fr
72724	Cánula Anillada con Venteo y Punta de 80o 24Fr
72820	Cánula Anillada sin Venteo y Punta de 80o 20Fr
72822	Cánula Anillada sin Venteo y Punta de 80o 22Fr
72824	Cánula Anillada sin Venteo y Punta de 80o 24Fr
73016	Cánula Arterial Recta 16Fr
73420	Cánula Anillada con Venteo, 20Fr.
73422	Cánula Anillada con Venteo, 22Fr.
73424	Cánula Anillada con Venteo, 24Fr.
73520	Cánula Anillada sin Venteo, 20Fr.
73522	Cánula Anillada sin Venteo, 22Fr.
73524	Cánula Anillada sin Venteo, 24Fr.
73720	Can ula Anillada con Venteo, 20Fr.





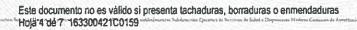




73722	Cánula Anillada con Venteo 22 Fr.
73724	Cánula Anillada con Venteo 24 Fr.
73820	Cánula Anillada sin Venteo, 20Fr.
73822	Cánula Anillada sin Venteo, 22Fr.
73824	Cánula Anillada sin Venteo, 24Fr.
74008	Cánula Arterial Pediátrica 1/4-8Fr.
74010	Cánula Arterial Pediátrica 1/4-10Fr.
74012	Cánula Arterial Pediátrica 1/4-12Fr.
74014	Cánula Arterial Pediátrica 1/4-14Fr.
74322	Cánula Arterial Adulto Punta Recta 22Fr. Con Venteo.
75000	Empaque múltiple de Cánula s Arteriales Pediátricas incluye 5 piezas de modelos ya probados (75008,75010,75012,75014)
75008	Cánula Arterial Pediátrica 1/4-8Fr.
75010	Cánula Arterial Pediátrica 1/4-10 Fr.
75012	Cánula Arterial Pediátrica 1/4-12 Fr.
75014	Cánula Arterial Pediátrica 1/4-14 Fr.
75300	Empaque múltiple de Cánula s Arteriales Adulto incluye 5 piezas de modelos ya probados (75318,75320,75322,75324)
75318	Cánula Arterial Adulto 18Fr.
75320	Cánula Arterial Adulto 20Fr.
75322	Cánula Arterial Adulto 22Fr.
75324	Cánula Arterial Adulto 24Fr.
75418	Cánula Arterial Adulto 18Fr. Con venteo
76020	Cánula Arterial Punta Recta 20Fr.
76022	Cánula Arterial Punta Recta 22Fr.
76024	Cánula Arterial Punta Recta 24Fr.
76118	Cánula Arterial Punta Recta 18Fr.
76120	Cánula Arterial Punta Recta 20Fr.
76122	Cánula Arterial Punta Recta 22Fr.
76124	Cánula Arterial Punta Recta 24Fr.
76320	Cánula Arterial Punta Recta 20 Fr; 10 in
76322	Cánula Arterial Punta Recta 22 Fr; 10 in
76324	Cánula Arterial Punta Recta 24 Fr; 10 in
76422	Cánula Arterial Punta Recta 22 Fr; 10 in
77006	Cánula Arterial Pediátrica con Venteo 6Fr.
77008	Cánula Arterial Recta con Venteo 08Fr.
77010	Cánula Arterial Recta Con Venteo 10Fr.
77012	Cánula Arterial Recta con Venteo 13Fr.
77014	Cánula Arterial Recta Con Venteo 1211. Cánula Arterial Recta Con Venteo 14Fr.
77016	Cánula Arterial Recta Con Venteo 16fr.
77106	Cánula Arterial Pediátrica sin Venteo 6Fr.
77108	Cánula Arterial Recta Sin Venteo 08Fr.
77110	Cánula Arterial Recta sin Venteo dort. Cánula Arterial Recta sin Venteo 10Fr.
77112	Cánula Arterial Recta Sin Venteo 10F1. Cánula Arterial Recta Sin Venteo 12Fr.
77114	Cánula Arterial Recta Sin Venteo 12Fr.
	Cánula Arterial Recta Sin Venteo 14Fr. Cánula Arterial Recta Sin Venteo 16Fr.
77116 77418	
	Cánula Arterial Elongada con Vent 18Fr
	I / 'Anula / Perol Lienando con Vent '//Lr
77420 77422	Cánula Arterial Elongada con Vent 20Fr Cánula Arterial Elongada con Vent 22Fr











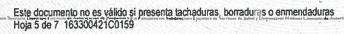


77518	Cánula Arterial Elongada sin Vent 18Fr
77520	Cánula Arterial Elongada sin Vent 20Fr
77522	Cánula Arterial Elongada sin Vent 22Fr
77524	Cánula Arterial Elongada sin Vent 24Fr
77618	Cánula Arterial Elongada con Vent. 18Fr. Con alambre Guia.
77620	Cánula Arterial Elongada con Vent. 20Fr. Con alambre Guía.
77622	Cánula Arterial Elongada con Vent. 22Fr. Con alambre Guía.
77624	Cánula Arterial Elongada con Vent. 24Fr. Con alambre Guía.
77718	Cánula Arterial Elongada sin Vent. 18Fr. Con alambre Guía.
77720	Cánula Arterial Elongada sin Vent. 20Fr. Con alambre Guía.
77722	Cánula Arterial Elongada sin Vent. 22Fr. Con alambre Guía.
77724	Cánula Arterial Elongada sin Vent 24Fr
79001	Tapón Venteo para Cánula Arterial de 1/4"
79002	Tapón Venteo para Cánula Arterial de 3/8"
80020	Cánula Arterial Punta Curva Metálica con Venteo 20Fr.
80022 -	Cánula Arterial Punta Curva Metálica con Venteo 22Fr.
80024	Cánula Arterial Punta Curva Metálica con Venteo 24Fr.
80120	Cánula Arterial Punta Curva Metálica sin Venteo 20Fr.
80122	Cánula Arterial Punta Curva Metálica sin Venteo 22Fr.
80124	Cánula Arterial Punta Curva Metálica sin Venteo 24Fr.
80220	Cánula Arteria Punta Curva Metálica con Pestaña con Venteo 20Fr.
80222	Cánula Arteria Punta Curva Metálica con Pestaña con Venteo 22Fr.
80224	Cánula Arteria Punta Curva Metálica con Pestaña con Venteo 24Fr.
80320	Cánula Arteria Punta Curva Metálica con Pestaña sin Venteo 20Fr.
80322	Cánula Arteria Punta Curva Metálica con Pestaña sin Venteo 22Fr.
80324	Cánula Arteria Punta Curva Metálica con Pestaña sin Venteo 24Fr.
81018	Cánula Recta Cuerpo Suave con Pestaña con Venteo 18Fr.
81020	Cánula Arterial Punta Curva Flexible 20Fr.
81022	Cánula Arterial Punta Curva Flexible 22Fr.
81024	Cánula Recta Cuerpo Suave con Pestaña con Venteo 24Fr.
81118	Cánula Recta Cuerpo Suave con Pestaña sin Venteo 18Fr.
81120	Cánula Arterial Punta Curva Flexible 20Fr.
81122	Cánula Arterial Punta Curva Flexible 22Fr.
81124	Cánula Recta Cuerpo Suave con Pestaña sin Venteo 24Fr.
82018	Cánula Recta Cuerpo Suave sin Pestaña con Venteo 18Fr.
82020	Cánula Arterial Punta Curva Flexible 20Fr.
82022	Cánula Arterial Punta Curva Flexible 22Fr.
82024	Cánula Recta Cuerpo Suave sin Pestaña con Venteo 24Fr.
82118	Cánula Recta Cuerpo Suave sin Pestaña sin Venteo 18Fr.
82120	Cánula Arterial Punta Curva Flexible 20Fr.
82122	Cánula Arterial Punta Cura Flexible 22Fr.
82124	Cánula Recta Cuerpo Suave sin Pestaña sin Venteo 24Fr.
83020	Cánula Arterial Punta Curva 20Fr.
83022	Cánula Arterial Punta Curva 22Fr.
83024	Cánula Arterial Punta Curva 24Fr.
84020	Cánula Arterial Punta Curva 20Fr.
84022	Cánula Arterial Punta Curva 22Fr.
84024	Cánula Arterial Punta Curva 24Fr.













85020	Cánula Arterial Punta Curva 20Fr.
85022	Cánula Arterial Punta Curva 22Fr.
85024	Cánula Arterial Punta Curva con Venteo 24Fr.
85120	Cánula Arterial Punta Curva 20Fr.
85122	Cánula Arterial Punta Curva 22Fr.
85124	Cánula Arterial Punta Curva sin Venteo 24Fr.
86020	Cánula Arterial Punta Curva 20Fr.
86022	Cánula Arterial Punta Curva 22Fr.
86024	Cánula Arterial Punta Curva con Pestaña con Venteo 24Fr.
86120	Cánula Arterial Punta Curva 20Fr.
86122	Cánula Arterial Punta Curva 22Fr.
86124	Cánula Arterial Punta Curva con Pestaña sin Venteo 24Fr.
87020	Cánula Anillada Punta Curva con Pestaña con Venteo 20Fr.
87022	Cánula Anillada Punta Curva con Pestaña con Venteo 22Fr.
87024	Cánula Arterial Punta Curva 24Fr.
87120	Cánula Anillada Punta Curva sin Venteo 20Fr.
87122	Cánula Anillada Punta Curva sin Venteo 22Fr.
87124	Cánula Anillada Punta Curva sin Venteo 24Fr.
87220	Cánula Anillada Punta Curva con Venteo 20Fr.
87222	Cánula Anillada Punta Curva con Venteo 22Fr.
87224	Cánula Anillada Punta Curva con Venteo 24Fr.
87920	Cánula Anillada Punta Curva sin Pestaña con Venteo 20Fr.
87922	Cánula Anillada Punta Curva sin Pestaña con Venteo 22Fr.
87924	Cánula Anillada Punta Curva sin Pestaña con Venteo 24Fr.
88020	Cánula Arterial Punta Curva con Llave 20Fr.
88022	Cánula Arterial Punta Curva con Llave 22 Fr.
88024	Cánula Arterial Punta Curva con Llave 24Fr.
88120	Cánula Arterial Punta Curva 20Fr.
88122	Cánula Arterial Punta Curva 22 Fr.
88124	Cánula Arterial Punta Curva 24 Fr.
89020	Cánula Arterial Punta Curva con Llave 20Fr.
89022	Cánula Arterial Punta Curva con Llave 22Fr.
89024	Cánula Arterial Punta Curva con Llave 24Fr.
89120	Cánula Arterial Curva 20Fr.
89122	Cánula Arterial Curva 22Fr.
89124	Cánula Arterial Curva 24Fr.
96014	Cánula Arterial Femoral con Kit de Inserción con Vent 14Fr.
96017	Cánula Arterial Femoral con Kit de Inserción con Vent 17Fr.
96021	Cánula Arterial Femoral con Kit de Inserción con Vent 21Fr.
96117	Cánula Arterial Femoral con Kit de Inserción sin Vent 17Fr.
96121	Cánula Arterial Femoral con Kit de Inserción sin Vent 21Fr.
96540-023	Cánula Arterial Percutánea 23Fr.
96570-015	Cánula Arterial Femoral Adulto con Introductor de 3/8" sin Venteo 15Fr.
96570-017	Cànula Arterial Femoral Adulto con Introductor de 3/8" sin Venteo 17Fr.
96570-019	Cánula Arterial Femoral Adulto con Introductor de 3/8" sin Venteo 19Fr.
96570-021	Cánula Arterial Femoral Adulto con Introductor de 3/8" sin Venteo 21Fr.
96820-008	Cánula Arterial Femoral Pediátrica con Introductor de 1/4" sin Venteo 8Fr.
96820-010	Cánula Arterial Femoral Pediátrica con Introductor de 1/4" sin Venteo 10Fr.









96820-012	Cánula Arterial Femoral Pediátrica con Introductor de 1/4" sin Venteo 12Fr.
96820-014	Cánula Arterial Femoral Pediátrica con Introductor de 1/4" sin Venteo 14Fr.
98800-140	Cánula Arterial 12Fr x 11 cm con introductor.
98800-142	Cánula Arterial 14Fr x 12 cm con introductor.
98800-143	Cánula Arterial con obturador 14Fr x 12cm

Envase primario y secundario: Envase de bolsa Tyvek-HDPE ó bolsa de Tyvek-HDPE-PVC en caja de cartón.

Caducidad:

3 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Registro vigente al:

27 de junio de 2016

Fecha de emisión:

13 de septiembre de 2016

Fecha de vencimiento:

27 de junio de 2021

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

- El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el goblerno 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.
- 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 jugar 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, es 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.

MLRN/MACR/XOH