

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.

0729C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CI080320
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
133300402C0119

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 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 QUINTO, SEXTO y SEGUNDO 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: Medtronic, S de R.L. de C.V.
Domicilio: Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 05246 Toluca, Estado de México, México.
R.F.C. MED730308NF0.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Medtronic Open Pivot™ Heart Valve
Denominación Genérica: Válvula Cardíaca.
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, Inc.

2. Medtronic, Inc.

Dirección

1.3905 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, E.U.A.

2. 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, E.U.A.

Fabricado para:

Medtronic, Inc.

Dirección

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, E.U.A. (Corporativo).

Importado y Distribuido por:

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

2. Selecciones Médicas S.A. de C.V.

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

Domicilio:

1. Industrial Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 05246 Toluca, Estado de México, México.

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

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

Indicaciones de uso:

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot™ Heart Valve está prevista para ser utilizada como una válvula de remplazo de válvula mitral o aórtica en los pacientes con válvulas con enfermedad, dañadas o que funcionan erróneamente y también puede ser utilizada para remplazar una válvula cardíaca protética implantada previamente.

Descripción:

La válvula cardíaca Medtronic Open Pivot™ Heart Valve es una prótesis de válvula cardíaca mecánica de carbono pirolítico, de pivote abierto, bivalva, de perfil bajo. La válvula cardíaca, de anillo-orificio, dos valvas y un anillo de sutura. El anillo-orificio es de carbono pirolítico sólido para aumentar la durabilidad y mejorar el área de flujo, mientras que las valvas de carbono pirolítico incorporan un sustrato de grafito que se impregna con 20 % tungsteno para darle radiopacidad. El movimiento de la valva es controlado mediante las guías pivote localizadas en la circunferencia interna del anillo-orificio. El anillo de sutura de tela de poliéster (PTFE, sutura y titanio) está disponible tanto en el estilo mitral como en el aórtico. El anillo de reforzamiento de titanio o de cobalto cromo (en el caso del modelo 505 AP360) proporciona integridad al ensamble de la válvula cardíaca así como radiopacidad. Las dos valvas están construidas para rotar sobre esferas que se proyectan hacia el orificio. Los anillos y el

cable de cierre son de titanio. El relleno de las costuras es de teflón. Las valvas se abren a un ángulo de máximo 85 grados y se cierran rápidamente permitiendo un gradiente de presión bajo, flujo casi laminar y una regurgitación mínima. El diseño de la costura permite la rotación de la válvula una vez que esta suturada en su sitio ya sea en la posición aórtica o mitral. La válvula cardiaca Medtronic Open Pivot™ Heart Valve, está disponible en cuatro modelos con diseño mitral o aórtico: Modelo 500 estándar (diámetros de 19 mm a 31 mm con incrementos de 2mm), modelo 501 AP (diámetros de 16 mm a 28 mm con incrementos de 2 mm), modelo 503 APex (diámetros de 16 mm a 28 mm con incrementos de 2mm), modelo 505, AP360 (diámetros de 16 mm a 28 mm con incrementos de 2mm). Producto estéril de un solo uso, esterilizado mediante calor húmedo.

Presentaciones: Medtronic Open Pivot™ Heart Valve

Modelos Descripción	
500DM19	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Mitral
500DM21	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Mitral
500DM23	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Mitral
500DM25	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Mitral
500DM27	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Mitral
500DM29	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Mitral
500DM31	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Mitral
500DM33	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Mitral
500FA19	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Aortic

500FA21	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Aortic
500FA23	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Aortic
500FA25	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Aortic
500FA27	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Aortic
500FA29	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Aortic
500FA31	Medtronic Open Pivot Standard Heart Valve Aortic
501DA16	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
501DA18	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
501DA20	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
501DA22	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
501DA24	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
501DA26	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
501DA28	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
501DM16	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Mitral
501DM18	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Mitral

501DM20	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Mitral
501DM22	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Mitral
501DM24	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Mitral
501DM26	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Mitral
501DM28	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Mitral
503DA16	Medtronic Open Pivot APex Heart Valves Aortic
503DA18	Medtronic Open Pivot APex Heart Valves Aortic
503DA20	Medtronic Open Pivot APex Heart Valves Aortic
503DA22	Medtronic Open Pivot APex Heart Valves Aortic
503DA24	Medtronic Open Pivot APex Heart Valves Aortic
503DA26	Medtronic Open Pivot APex Heart Valves Aortic
503DA28	Medtronic Open Pivot APex Heart Valves Aortic
505DA16	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
505DA18	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
505DA20	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic

505DA22	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
505DA24	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
505DA26	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
505DA28	Medtronic Open Pivot AP and AP360 Heart Valves Aortic
505DM16	Medtronic Open Pivot AP360 Heart Valves Mitral
505DM18	Medtronic Open Pivot AP360 Heart Valves Mitral
505DM20	Medtronic Open Pivot AP360 Heart Valves Mitral
505DM22	Medtronic Open Pivot AP360 Heart Valves Mitral
505DM24	Medtronic Open Pivot AP360 Heart Valves Mitral
505DM26	Medtronic Open Pivot AP360 Heart Valves Mitral
505DM28	Medtronic Open Pivot AP360 Heart Valves Mitral
576	Open Pivot Sizer Set
556	Aortic Handle Rotator
569	Bendable Handle

Empaque Primario: Bandeja externa e interna de policarbonato con tapa externa de Tyvek

Empaque Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 27 de marzo de 2014.

Fecha de vencimiento: 20 de marzo de 2018

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.


MINS/DCB/PGDG/ACH.