

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

MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO No.
1790C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300402C0293

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 XXIII, 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, Toluca de Lerdo, C.P. 50246, Estado de México, México.
R.F.C. MED 730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	TRILLIUM* AFFINITY* NT*
Denominación Genérica:	Oxigenador de Membrana
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material Quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III

Fabricado por: 1. Medtronic Perfusion Systems
2. Medtronic México, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: 1. 7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428
2. Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California, México.

Fabricado para: Medtronic, Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 EUA.

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. Industria Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca de Lerdo, C.P. 50246, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe km. 27.5 Lote 2-1, Col. San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe km. 27.5 Lote 2-2, Col. San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El oxigenador de membrana con cvr integrado Affinity* NT* (oxigenador de fibra resistente al plasma [prf] con superficie bioactiva Trillium*) está diseñado para utilizarse en un circuito de perfusión extracorpórea para recoger sangre venosa y sangre aspirada de cardiotorría, para calentar o enfriar la sangre, y para oxigenar y eliminar el dióxido de carbono de la sangre durante procedimientos sistemáticos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración.

Descripción: El oxigenador de membrana con CVR integrado AFFINITY* NT* es un sistema de un solo uso para el intercambio de gas que incluye un intercambiador de calor integral de acero inoxidable y un reservorio venoso y de cardiotorría (CVR). El oxigenador AFFINITY* NT* de fibra resistente al plasma (PRF) está revestido con la superficie bioactiva Trillium®1 (un polímero que contiene heparina no lixiviante). La sangre venosa se recoge y despuma, mientras que la sangre de cardiotorría se recoge, despuma y filtra antes de mezclarla con la sangre venosa. La sangre venosa se bombea primero a través del intercambiador de calor para regular la temperatura y posteriormente fuera de las fibras huecas en el compartimento de membrana para el intercambio de gas.
Producto estéril por medio de óxido de etileno.

Presentaciones: 541T
Empaque individual, estéril, libre de pirógenos.
Envase Primario: Bolsa Tyvek.
Envase Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 2 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión de Registro Sanitario: 03 de julio de 2013

Fecha de emisión: 02 de julio de 2014

Fecha de vencimiento: 03 de julio 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.


DCB/PGDG/MPMG