

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.
1213C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
143300402D0061

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: MAQUET Mexicana, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Montecito No. 38, Piso 10, Oficina 33, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, C.P. 03810, Distrito Federal, México.
R.F.C. MME 091127DB9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Intra-Aortic Balloon Catheters -Maquet
Denominación Genérica: Catéter balón intra-aórtico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Datascope Corp.

Domicilio: 15 Law Drive, Fairfield, N.J. 07004-0011, E.U.A.

Distribuido por: MAQUET Mexicana, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Montecito No. 38, Piso 10, Oficina 33, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, C.P. 03810, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Los catéteres de Balón Intra-aórtico están indicados para su uso en :

- Angina Inestable Refractaria
- Infarto Inminente
- Falla Ventricular Refractaria
- Complicaciones de Infarto Agudo de Miocardio (por ej. Insuficiencia Mitral Aguda o Defecto Septal Ventricular o Desgarre del Músculo Papilar)
- Choque Cardiogénico
- Soporte para el diagnóstico, revascularización percutánea y procedimientos de intervención
- Isquemia relacionada con arritmias ventriculares inestables
- Choque Séptico
- Generación de flujo pulsátil intraoperatorio
- Retiro del Bypass cardiopulmonar
- Soporte cardiaco para cirugía no cardíaca
- Apoyo preventivo en la preparación de cirugía cardíaca
- Disfunción miocárdica post-quirúrgica/ síndrome de bajo gasto cardíaco
- Contusión del Miocardio
- Puente Mecánico a otros dispositivos de asistencia
- Soporte cardiaco después de la corrección de los defectos anatómicos

Descripción: El catéter balón intra-aórtico, está diseñado para proporcionar terapia de contrapulsación en la aorta, a través de la cual el inflado del balón durante la diástole y la deflación durante la sístole aumenta el suministro de la sangre al músculo cardíaco y disminuye el trabajo del ventrículo izquierdo.

El catéter balón intra-aórtico está constituido por una punta de poliuretano, una membrana de poliuretano/silicón, un catéter/lumen de Peletano/Polimida, tubería extracorpórea de PVC, un conector Luer macho de nylon blanco, una válvula de una vía de policarbonato/silicón, tiras para catéter de butanona (o metiletilcetona)/acetato de etilo, un marcador radiopaco de aleación de titanio, un sello de funda de polietileno de alta densidad, una protección contra estática integrada por un tubo de polietileno de ultra baja densidad y un manguito de resina con copolímeros EVA 12%; un ensamble de alambre de estilete integrado por un tapón Luer de polipropileno y un alambre de acero inoxidable.

Dispositivo de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

Modelos:

LINEAR® de 7.5 Fr. Intra-Aortic Balloon Catheters

MEGA® de 7.5 Fr. Intra-Aortic Balloon Catheters

MEGA® de 8 Fr. Intra-Aortic Balloon Catheters

LINEAR® de 7.5 Fr. Intra-Aortic Balloon Catheters:

No. Referencia:	Contiene:
0684-00-0478-01	1 LINEAR 7.5 Fr. 25cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-00-0478-02	1 LINEAR 7.5 Fr. 25cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-00-0479-01	1 LINEAR 7.5 Fr. 34 cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-00-0479-02	1 LINEAR 7.5 Fr. 34 cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-00-0480-01	1 LINEAR 7.5 Fr. 40 cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-00-0480-02	1 LINEAR 7.5 Fr. 40 cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)

MEGA® de 7.5 Fr. Intra-Aortic Balloon Catheters

No. Referencia:	Contiene:
0684-00-0294-01	1 MEGA 7.5 Fr. 30cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm) 2 Dispositivos de estabilización IAB StatLock®
0684-00-0294-02	1 MEGA 7.5 Fr. 30cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm) 2 Dispositivos de estabilización IAB StatLock® con APA®
0684-00-0295-01	1 MEGA 7.5 Fr. 40 cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm) 2 Dispositivos de estabilización IAB StatLock®
0684-00-0295-02	1 MEGA 7.5 Fr. 40 cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm) 2 Dispositivos de estabilización IAB StatLock® con APA®

MEGA® de 8 Fr. Intra-Aortic Balloon Catheters:

No. Referencia:	Contiene:
0684-00-0296-01	1 MEGA 8 Fr. 50cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 8 Fr. 6" (15 cm)
0684-00-0296-02	1 MEGA 8 Fr. 50 cc IAB Catheter 1 kit de Inserción con introductor de 8 Fr. 6" (15 cm)

Empaque Primario: Bolsa sellada de Tyvek/ Polipropileno/ Polietileno.

Empaque Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 17 de Mayo de 2013.

Fecha de emisión: 30 de septiembre de 2014

Fecha de vencimiento: 17 de Mayo 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 ó 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 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. 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/JHV

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 4 143300402D0061

"2014, Año de Octavio Paz"

OFICIO No. 143300402D0061

México, D.F. a 30 de septiembre de 2014.

JOSÉ ANTONIO FELIX GUINEA FLORES

Responsable Sanitario.

Maquet Mexicana, S. de R.L. de C.V.

Montecito No. 38 Piso 10 oficina 33,

Colonia Nápoles,

C.P. 03810, Del Benito Juárez,

Distrito Federal, México.

PRESENTE

En relación a su **Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario**, con número de entrada No. **143300402D0061**, de fecha **30 de abril de 2014**, para el producto **Intra-Aortic Balloon Catheters-Maquet (Material quirúrgico, Clase III)**, se le comunica que 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 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 17 bis fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 371, 376, 376 Bis y 378 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 154 del Reglamento de Insumos para la Salud y el 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; firma el Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos en términos del numeral Décimo Noveno, 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; se le comunica lo siguiente:

De acuerdo con la petición solicitada en el documento anexo a su Solicitud de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario antes mencionada, se le informa que se autorizan los cambios solicitados, exceptuando la inclusión de las nuevas presentaciones del producto que a continuación se enlistan:

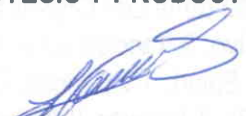
"Presentaciones no estériles para enseñanza y demostración / no uso en pacientes":

MEGA® IABs	
No. Referencia:	Contiene:
0684-DO-294 / 0684-DC-0294	1MEGA 7.5Fr. 30 cc IAB Catheter 1 Kit de inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-DO-295 / 0684-DC-0295	1MEGA 7.5Fr. 40 cc IAB Catheter 1 Kit de inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-DO-298 / 0684-DC-0298	1MEGA 8 Fr. 30 cc IAB Catheter 1 Kit de inserción con introductor de 8 Fr. 6" (15 cm)

Linear® IABs	
No. Referencia:	Contiene:
0684-DO-0480 / 0684-DC-0480	1 LINEAR 7.5Fr. 40 cc IAB Catheter 1 Kit de inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-DO-0479 / 0684-DC-0479	1 LINEAR 7.5Fr. 34 cc IAB Catheter 1 Kit de inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)
0684-DO-0478 / 0684-DC-0478	1 LINEAR 7.5 Fr. 25 cc IAB Catheter 1 Kit de inserción con introductor de 7.5 Fr. 6" (15 cm)

en virtud de que la indicación de uso de dichas presentaciones (para enseñanza y demostración), es diferente a la indicación de uso con la que fue autorizada en el registro sanitario No. 1213C2013 SSA, y además, debido a que tales presentaciones únicamente se utilizarán con fines demostrativos y no están destinados a usarse en pacientes no se consideran insumos para la salud, por lo tanto no requieren registro sanitario por parte de ésta Comisión.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO,
PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS**


MARÍA ISABEL NAVA SÁNCHEZ

DCB/PGDG/JHV
143300402D0061
Notificación