

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 DE REGISTRO SANITARIO No.
2583E2012 SSA
No. DE SOLICITUD
123300402C0096

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 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 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 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 del 2011; los resolutivos SEGUNDO, QUINTO Y SEXTO 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: CS300 Intra-Aortic Balloon Pump.

COF 180672



Denominación Genérica: Contrapulsador para balón intraaórtico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Clase II.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Equipo Médico.

Fabricado por: Datascope Corp.

Domicilio: 1300 MacArthur Blvd., Mahwah, NJ 07430-0619, 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: El producto CS300 Intra-Aortic Balloon Pump está indicado para inflar y desinflar los balones intraaórticos de pacientes adultos y pediátricos bajo tratamiento de asistencia circulatoria.

Descripción: El producto CS300 Intra-Aortic Balloon Pump consiste en un sistema electromecánico que se utiliza para el inflamamiento y desinflamamiento los balones intraaórticos (IAB). Utilizado con un catéter balón intraaórtico compatible, proporciona soporte temporal al ventrículo izquierdo por medio del principio de contrapulsación. La CS300 Intra-Aortic Balloon Pump puede accionarse con las señales de disparo ECG (con referencia a la actividad eléctrica registrada en su función electrocardiográfica), Presión (en función de la presión intraaórtica registrada por el transductor de presión del IAB), Marcapasos V/AV, Marcapasos A e Interna en las modalidades Automática, semiautomática o manual (configurable); permitiendo que el dispositivo se ajuste para sincronizar su actividad contrapulsatoria con la actividad cardiaca. La inflación del IAB se inicia al comienzo de la diástole, en la incisura dicótica, el IAB se mantiene inflado a través de la diástole y se desinfla antes del inicio de la sístole, manteniéndose desinflado durante la sístole. Especificaciones: El CS300 Intra-Aortic Balloon Pump es un dispositivo de asistencia cardiaca y tiene: 100-240V CA de carga nominal, 50/60Hz, 4.2/2.1A, 24V CD de materia interna, ECG a prueba de desfibrilación Tipo CF, transductor de presión tipo CF.

Presentaciones: Modelo: CS300.

Consta de:

- Consola monitor.
- Carro.
- Bolsa de almacenaje (incluye doppler y su soporte).
- Soporte para solución salina.

Accesorios:

No. de producto: 0020-00-0482-17.

Kit de accesorios:

1. Cable troncal de ECG blindado de 5 derivaciones.
2. Conjunto de cable de derivaciones de 50" blindado de 5 derivaciones para troncal 1155.
3. Conjunto de cable de derivaciones de 50" blindaje de ESIS de 5 derivaciones para troncal

COF 180673

1155.

4. Disco de seguridad.
5. Módulo de eliminación de la condensación.
6. Instrucciones de funcionamiento (manual de operación).
7. Juego para el llenado manual.
8. Botellas de helio.
9. Papel para el registrado (paquete de 10 rollos).
10. Cable de señal del monitor externo (cantidad: 2).
11. Jeringa de 60 cc.
12. Arandela para la botella de helio (cantidad: 10).
13. Cable salida BP bajo nivel monitor externo.
14. Cable, 4 hilos RJ-11 (conexión del módem para PC IABP)
15. Hisopos para limpieza de fibra óptica (cantidad 5).
16. Limpiador para conector de fibra óptica.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 22 de febrero de 2013.

Fecha de vencimiento: 21 de septiembre de 2017.

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


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.

JAPM/CHOC

COF - 180674