

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

0714C99 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI081209

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300CT080623

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; Artículo 1, 3 fracciones XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX y 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 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, 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; 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 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 de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Industria Automotriz 128 Lote C Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50246, Estado de México, México
R.F.C. MED730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Electrodos para desfibrilación Medtronic
Denominación Genérica: Electrodos para desfibrilación
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por:
1. Medtronic Puerto Rico Operations Co.
2. Medtronic, Inc.
Domicilio:
1. Road 149, km 56.3, Call Box 6001, Villalba, Puerto Rico, 00766
2. 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, E.U.A.
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 128 Lote C Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50246, 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, Estado de México, México
3. Carretera Lago de Guadalupe km 27.5 Lote 2-1, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México

Indicaciones de uso: Para sensado, estimulación y administración de terapia de cardioversión y desfibrilación.

Descripción: Electrodo implantable, estéril, conteniendo un máximo de 1.0 mg de dilución de dexametasona en la punta distal.

Presentaciones:

Modelo	Descripción
6944	Electrodo para desfibrilador 65, 75, 100 cm
6947	Electrodo para desfibrilador 65,, 75, 100 cm

Envase primario: charola de PVC y tapa interna de tyvek
Envase secundario: caja de panel de fibra y envoltura de corrugado de polietileno/PVC

Caducidad: 24 meses
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Registro vigente al: 06 de mayo de 2016
Fecha de emisión: 08 de febrero de 2017
Fecha de vencimiento: 06 de mayo de 2021

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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 en las que se ha aprobado, 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. El titular del registro sanitario deberá mantener vigente la certificación de buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México"

X KLRN/DCB/EHO