

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

1672E2010 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI080487

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300CT080027

Con fundamento en los artículos 4° 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 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, 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, 155, 157, 184, 189, 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; con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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 bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio:	Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, Toluca de Lerdo, C.P. 50246, Estado de México, México.
R.F.C.	MED 730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Affinity Pediatric Arterial Filter
Denominación Genérica:	Filtro Arterial Pediátrico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
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, E.U.A. 2. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C. México 22210.





Domicilio: 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432-5604, 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 No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, 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), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe Km 27.5, lote 2-2, Col. San Pedro Barrientos (Rancho el Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para uso en procedimientos de bypass cardiopulmonar de hasta 6 horas de duración para mover partículas y micro émbolos gaseosos. Uso pediátrico.

Descripción: Los filtros de Sangre Pediátricos AFFINITY® son dispositivos de un solo uso, esterilizados por óxido de etileno, sin agentes pirógenos.

Los filtros de Sangre Pediátricos AFFINITY® con superficie Carmeda® BioActive (CB4014), están revestidos con una Superficie BioActive con drenaje (Heparina), la cual provee superficies de contacto de sangre resistentes a los trombos.

Componentes:

Una cámara interna de policarbonato que contiene un puerto de entrada dentado para la entrada de la sangre filtrada previamente al dispositivo y un puerto de respiradero que sirve para aclarar el aire que entra al dispositivo.

Una tapa de salida de policarbonato que contiene un puerto de salida dentado para la salida de la sangre de la filtrada del dispositivo.

Un elemento de soporte ABS, el cual proporciona soporte a la medida del filtro y al cual está unida la media del filtro con soldadura ultrasónica.

Una medida del filtro de poliéster unida al elemento de soporte.

La cámara, el elemento de soporte y la tapa de salida están sellados de forma hermética usando adhesivos UV. Estos dispositivos están disponibles con revestimiento Carmeda® o sin él. El revestimiento Carmeda® es una Superficie Bioactiva que no tiene lixiviación y que proporciona una superficie de contacto con la sangre tromboresistente.

Modelo	Volumen de cebado (mL)	Tamaño de Poro (micras)	Material de contenedor	Medio de filtro	Recubrimiento
Affinity S4014	< 40	30	Policarbonato	Poliéster	Ninguno
Affinity CB4014	< 40	30	Policarbonato	Poliéster	Carmeda

Especificaciones:

Rango de flujo de sangre recomendado:	Hasta 3.2 Litros por minuto (LPM)
Tamaño de la pantalla:	30 µ nominal
Volumen del cebado:	39 mL
Tamaño:	Infantil / Pediátrico
Conector de entrada:	0.64 cm (1/4 in)
Conector de salida:	0.64 cm (1/4 in)
Puerto de ventilación:	Conexión tipo Luer Lock Estándar hembra
Temperatura máxima de almacenaje:	S4014: 50 °C (122 ° F) CB4014: 40 °C (105 °F)
Presión máxima de operación:	750 mm Hg (14.5 psi).

Presentaciones:

Affinity Pediatric Arterial Filter

Modelo	Descripción
CB4014	Filtro arterial pediátrico con cubierta de Carmeda®
S4014	Filtro arterial pediátrico
BB4014	Filtro arterial pediátrico con Biosuperficie Balance®

Envase primario: Bolsa inflada Tyvek
Envase secundario: Caja de cartoncillo blanco

Empaque estéril con una pieza.

Caducidad: 24 meses, en condiciones normales de temperatura y humedad.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 14 de diciembre de 2015

Fecha de emisión: 20 de mayo de 2016

Fecha de vencimiento: 14 de diciembre de 2020

**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 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

 KLRN/MACR/XCH