



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.

1038C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

143300402C0157

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 XXXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 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, 153, 157, 161 Bis, 179, 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 de 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 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, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Edwards Lifesciences México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Industria Automotriz 128-C Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México
R.F.C. ELM000317TNO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter de / para termodilución Swan-Ganz
Denominación Genérica: Catéter para termodilución
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

[Firma]



Fabricado por:

1. Edwards Lifesciences LLC
2. Edwards Lifesciences Technology SARL

Domicilio:

1. One Edwards Way, Irvine CA, 92614, E.U.A.
2. State Road 402, Km 1.4 Industrial Park, Añasco, PR, 00610-1577, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

Edwards Lifesciences México S.A. de C.V.

Domicilio:

Av. Industria Automotriz 128-C, Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, CP 50070, Estado de México, México. (Almacén)
Av. Insurgentes Sur 1863 - 401, Colonia Guadalupe Inn, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01020, Distrito Federal, México. (Fiscal)

Indicaciones de uso:

Los Catéteres de / para Termodilución Swan-Ganz están indicados para la evaluación de las condiciones hemodinámicas del paciente a través de la monitorización de la presión de la arteria pulmonar e intracardiaca directa, determinación del gasto cardíaco y para la infusión de soluciones.

La vía distal (arteria pulmonar) permite también el muestreo de sangre venosa mixta para la evaluación del balance de transporte de oxígeno y el cálculo de parámetros derivados tales como consumo de oxígeno, coeficiente de utilización de oxígeno y fracción de derivación intrapulmonar.

Descripción:

Los catéteres de/para Termodilución Swan-Ganz proporcionan información de diagnóstico para la rápida determinación de las presiones hemodinámicas y gasto cardíaco cuando se utilizan con un computador de gasto cardíaco.

El catéter Swan-Ganz de Termodilución VIP, Modelo 831HVF75 (P), tiene una luz adicional que proporciona un acceso directo a la aurícula derecha.

Los catéteres de Termodilución Swan-Ganz para Gasto Cardíaco Continuo (CCO/Oximetría (SvO₂)/Volumen Diastólico Final (CEDV), modelos 774F75 (P) y 774HF75 (P), son catéteres de arteria pulmonar dirigidos por flujo, diseñados para la monitorización de las presiones hemodinámicas, la medida continua de la saturación de oxígeno venoso mixto, la medida continua del gasto cardíaco, y la medida continua del volumen diastólico final. Cuando se utilizan con el monitor Vigilance, los catéteres CCO/SvO₂/CEDV permiten el cálculo continuo tanto del gasto cardíaco, como de la saturación de oxígeno venoso mixto, como del volumen diastólico final y su visualización en pantalla. La luz de oximetría termina en el extremo distal. Esta luz contiene las fibras que transmiten luz a la arteria pulmonar para la medida de la saturación de oxígeno venoso mixto.

Algunos catéteres están tratados con un recubrimiento de heparina antimicrobiano* AMC THROMBOSHIELD mediante pruebas in vitro de difusión en agar frente a los siguientes microorganismos: Staphylococcus epidermis, S. aureus, Streptococcus faecalis, Candida albicans, Escherichia coli, Serratiamarcescens y Acinetobacter calcoaceticus. Los catéteres con el recubrimiento AMC THROMBOSHIELD están identificados con una "H" en el número de modelo (p.e. 774HF75).



Presentaciones:

Código genérico	Diámetro	Tamaño	Descripción	Unidades
131F7	7F (2.3mm)	110 cm	Catéter de Termodilución – Swan-Ganz	1 pieza
131HF7	7F (2.3mm)	110 cm	Catéter para Termodilución – Swan Ganz	1 pieza
131HVF7	7F (2.3mm)	110 cm	Cateter de termodilucion con funda protectora de contaminación- Swan Ganz	1 pieza
131HVL7	7F (2.3mm)	110 cm	Catéter de Termodilución con funda protectora de contaminación con bloqueo con AMC THROMBOSHIELD (Recubrimiento Antimicrobiano* de Heparina) y con funda protectora de contaminación – Swan-Ganz	1 pieza
774F75	7,5F (2.5mm)	110 cm	Catéter de Termodilución – Swan-Ganz CCombo V CCO/SVC ₂ /CEDV– Swan-Ganz	1 pieza
774HF75	7,5F (2.5mm)	110 cm	Catéter para Termodilución – Swan-Ganz CCombo V CCO/SVC ₂ /CEDV– Swan-Ganz	1 pieza
831HVF75	7,5F (2.5mm)	110 cm	Catéter de Termodilución con VIP Via de Infusión Venosa y AMC THROMBOSHIELD (Recubrimiento Antimicrobiano* de Heparina) y con funda protectora de contaminación – Swan-Ganz	1 Pieza
131F7P	7F (2.3mm)	110 cm	Catéter de Termodilución – Swan-Ganz	5 piezas
131HF7P	7F (2.3mm)	110 cm	Catéter para Termodilución – Swan-Ganz	5 piezas
131HVF7	7F (2.3mm)	110 cm	Cateter de termodilucion con funda protectora de contaminación- Swan Ganz	1 pieza
131HVL7P	7F (2.3mm)	110 cm	Catéter de Termodilución con funda protectora de contaminación con bloqueo con AMC THROMBOSHIELD (Recubrimiento Antimicrobiano* de Heparina) y con funda protectora de contaminación – Swan-Ganz	5 piezas
774F75P	7,5F (2.5mm)	110 cm	Catéter de Termodilución – Swan-Ganz CCombo V CCO/SVC ₂ /CEDV – Swan-Ganz	5 piezas
774HF75P	7,5F (2.5mm)	110 cm	Catéter para Termodilución – Swan-Ganz CCombo V CCO/SVC ₂ /CEDV – Swan-Ganz	5 piezas
831HVF75P	7,5F (2.5mm)	110 cm	Catéter de Termodilución con VIP Via de Infusión Venosa y AMC THROMBOSHIELD (Recubrimiento Antimicrobiano* de Heparina) y con funda protectora de contaminación – Swan-Ganz	5 Piezas

Envase primario: Bandeja de PETG con una tapa Tyvek sellada
Envase Secundario: Caja de Cartón



Caducidad: 18 meses para los catéteres recubiertos de heparina. Son los modelos que tienen la letra "H" en el código.
24 meses para los catéteres sin recubrimiento.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de Registro Sanitario: 30 de abril de 2013

Fecha de emisión: 07 de noviembre de 2014.

Fecha de vencimiento: 30 de abril 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

PGDG/ACH