

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

REGISTRO SANITARIO No.
1395E2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CT070026
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300401F0233

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, 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, 180 y 181 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, TERCERO y SEXTO 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 el presente 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, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, C.P. 03810, Distrito Federal, México.
R.F.C. MME 091127 DB9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Beating Heart Stabilizer-Acrobat
Denominación Genérica: Sistema para separar el esternón.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Instrumental médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: Maquet Cardiovascular LLC

Domicilio: 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Maquet Mexicana, S. de R.L. de C.V.

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

Indicaciones de uso: El sistema Beating Heart Stabilizer-Acrobat es usado en cirugía cardíaca a través de una esternotomía. El estabilizador aísla el vaso que se desea y permite su inmovilización local en el corazón latiente.

Descripción: El sistema Beating Heart Stabilizer-Acrobat consiste en la plataforma AccessRail™ y el estabilizador de vacío Acrobat™. La plataforma AccessRail™ se conecta a un mecanismo de desplazamiento Activator™ que es reutilizable. Tanto la plataforma AccessRail™ como el mecanismo de desplazamiento directa a través de una esternotomía. La plataforma AccessRail™ también permite organizar las suturas pericárdicas. La AccessRail™ aloja el estabilizador, que consiste en un brazo de interconexión con un pie de articulación en el extremo distal y una montura que se conecta a la plataforma AccessRail™. El estabilizador proporciona la inmovilización local de un sitio anastomótico. Producto estéril por rayos gamma.

Presentaciones:

Ref. No.	Nombre:	Descripción:	Presentación:
OM-9000S	Acrobat™- SUV Vacuum Stabilizer Off-Pump System	Sistema sin bomba de vacío	1 pza.
OM-9100S	Acrobat™ V Vacuum Stabilizer Off-Pump System	Sistema sin bomba de vacío	1 pza.
OM-10000	Acrobat™-i Vacuum Stabilizer System	Sistema de estabilización por vacío	1 pza.

Accesorios:

Ref. No.	Nombre:	Descripción:	Presentación:
CB-1000	AXIUS Blower/Mister	Ventilador, Soplador-rociador con juego para infusión endovenosa	1 pza. / 5 pza.
UA-5001	Ultima Activator™ II Drive Mechanism	Mecanismo de desplazamiento reesterilizable	1 pza.

Envase primario: bandeja con fondo de que está cubierta con una tapa, ambos de tereftalato de polietilenglicol (con silicona) y sellada en una bolsa Tyvek.
Envase secundario: caja de cartón.

Caducidad: 12 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 03 de junio de 2013

Fecha de vencimiento: 03 de junio de 2018.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECCIÓN 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 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 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.

JAPM/ CHO 