

**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.**

**2372C2015SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**163300CI080057**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**153300401F0089**

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, así como lo dispuesto por el 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:** Medtronic, S. de R. L. de C. V.  
**Domicilio:** Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.  
**R.F.C.** MED 730308 NFO

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Electrodo de estimulación cardiaca Medtronic Capsure  
**Denominación Genérica:** Electrodo de Estimulación Cardiaca Implantable  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Ayuda Funcional-Implante  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III





Fabricado por:

1. Medtronic Puerto Rico Operation Co., Villalba

Domicilio:

2. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd.

1. Road 149, Km. 56.3 Call Box Villalba, PR 00766, E. U. A.

2. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore.

Fabricado para:

Medtronic Inc.

Domicilio:

710 Medtronic Parkway N. E. Minneapolis MN 55432, E. U. A.

Importado y Distribuido por:

Medtronic, S. de R. L. de C. V.

Domicilio:

Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Están diseñados para utilizarse con un generador de impulsos como parte de un sistema de estimulación cardíaca. El cable es aplicable cuando los sistemas implantables de estimulación monocamerales o bicamerales, auriculares o ventriculares estén indicados.

Descripción:

El cable intravenoso implantable ventricular o auricular bipolar con patillas y con dilución de esteroides. Medtronic Capsure Novus está provisto de un electrodo distal con superficie microporosa hemisférica compuesta de platino revestido con esteroide.

Estos cable utilizan un introductor de 2.3 mm o uno de 3.0 mm con guía. En algunos modelos la porción distal del cable tiene forma de J para facilitar la colocación de electrodo en el vértice de la orejuela derecho o en sus proximidades.

El cable tiene también cuatro patillas de poliuretano cerca de la punta del electrodo conductores de aleación de níquel, aislamiento de silicona y un conector del cable IS-1 bipolar (BI)-. Producto esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones:

**Electrodo de estimulación cardíaca Medtronic Capsure**

Modelo	DESCRIPCION
4092-XXX cm	Cable intravenoso, ventricular, bipolar Capsure SP Novus
4592-XXX cm	Cable intravenoso, auricular, bipolar Capsure SP Novus
4965-XXX cm	Cable epicardico monopolar Capsure EPI
4968-XXX cm	Cable epicardico bipolar Capsure EPI
5038-XXX cm	Cable intravenoso, para detección auricular bipolar y para detección y estimulación ventricular bipolar Capsure VDD-2
5038S-XXX cm	Cable intravenoso, para detección auricular bipolar y para detección y estimulación ventricular bipolar Capsure VDD-2
5038L-XXX cm	Cable intravenoso, para detección auricular bipolar y para detección y estimulación ventricular bipolar Capsure VDD-2
5076-XXX cm	Cable Capsure fix Novus MRI SURESCAN
5568-XXX cm	Cable intravenoso, auricular, bipolar Capsure fix

Nota: Las cifras XXX indican la longitud del cable

Contenido: Cable con accesorios y documentación.



5076-XX

Cable Capsure fix Novus MRI SURESCAN

Nota: Las cifras XXX indican la longitud del cable

Contenido: Cable con manguito de fijación, fiador y guía del fiador, elevador de vena, fiadores adicionales, herramientas de fijación y documentación del producto

Nota: El modelo 5076-XX se fabrica en ambos sitios de fabricación (Puerto Rico y Singapur)

Empaque primario: Bandeja interior con tapa de PETG, dentro de bandeja exterior de PETG con tapa de película de poliolefina.

Empaque secundario: Caja de cartón o plástico.

Caducidad: 24 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 15 de diciembre de 2015

Fecha de emisión: 15 de enero de 2016

Fecha de vencimiento: 15 de diciembre de 2020

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.

KLEN/DCB/DVAA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 3 de 3 163300C1080057