

**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.**  
**2243C2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300402M0586**

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, 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 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 otorga la presente Modificación al 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.  
**R.F.C.** MED 730308 NFO

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

|  |  |
|--|--|
| <b>Denominación Distintiva:</b>                            | Catéter de crioablación cardiaca Medtronic Freezor®.   |
| <b>Denominación Genérica:</b>                              | Cateter de crioablación cardiaca   |
| <b>Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:</b>          | Material de Curación   |
| <b>Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:</b> | Clase III  |
| <b>Fabricado por:</b>                                      | Medtronic Cryocath LP.   |
| <b>Domicilio:</b>  | 9000 Autoroute Transcanadienne Pointe-Claire, Quebec, Canadá H9R 5Z8   |
| <b>Distribuido por:</b>                                    | Medtronic, S. de R.L. de C.V.  |
| <b>Domicilio:</b>  | Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial el Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México. |



**Indicaciones de uso:** Indicado para emplearse en el tratamiento de arritmias cardíacas, para el mapeo y ablación del tejido cardíaco.

**Descripción:** El catéter de crioablación cardíaca Freezor es un catéter flexible dirigible que se utiliza para el mapeo y la ablación del tejido cardíaco. Se utiliza en conjunto con la consola de crioablación y componentes relacionados. La punta de catéter Freezor alcanza temperaturas de crioablación cuando se inyecta refrigerante desde la consola de crioablación hasta la punta del catéter. La punta del catéter tiene un termopar integrado que permite leer la temperatura. El catéter se introduce en el sistema vascular mediante técnicas tradicionales mínimamente invasivas. En la siguiente tabla se describen las especificaciones técnicas del catéter:

| Modelo       | Especificaciones              |                      |                     |                                  |                      |  |
|--------------|-------------------------------|----------------------|---------------------|----------------------------------|----------------------|--|
|              | Tamaño del cuerpo del catéter | Longitud de la punta | Longitud del cuerpo | Número de electrodos en la punta | Número de termopares | Curvas disponibles                           |
| Freezor      | 2.5 mm (7Fr)                  | 4 mm                 | 108 cm              | 4                                | 1                    | 207F1- 47 mm<br>207F3- 53 mm<br>207F5- 58 mm |
| Freezor Xtra | 2.5 mm (7 Fr)                 | 6 mm                 | 108 cm              | 4                                | 1                    | 217F1- 49 mm<br>217F3- 55 mm<br>217F5- 60 mm |
| Freezor Max  | 3 mm (9 Fr)                   | 8 mm                 | 90 cm               | 4                                | 1                    | 209F3- 55 mm<br>209F5- 66 mm                 |

**Presentaciones:** Catéter de crioablación cardíaca Medtronic Freezor®

| Modelo: | Descripción:                                   |
|---------|--|
| 207F1   | Catéter de crioablación cardíaca Freezor®      |
| 207F3   | Catéter de crioablación cardíaca Freezor®      |
| 207F5   | Catéter de crioablación cardíaca Freezor®      |
| 217F1   | Catéter de crioablación cardíaca Freezor® Xtra |
| 217F3   | Catéter de crioablación cardíaca Freezor® Xtra |
| 217F5   | Catéter de crioablación cardíaca Freezor® Xtra |
| 209F3   | Catéter de crioablación cardíaca Freezor® MAX  |
| 209F5   | Catéter de crioablación cardíaca Freezor® MAX  |

Envase primario: Charola plástica con tapa y envasado en bolsa Tyvek/ nylon polietileno.  
Envase secundario: Caja de plástico envasada en caja de cartón.

**Caducidad:** Se otorga un periodo de estabilidad tentativo de 24 meses, deberá presentar los estudios de estabilidad a largo plazo para confirmar el periodo de caducidad del producto.

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud.

  




Fecha de emisión del Registro Sanitario: 28 de agosto de 2013

Fecha de emisión: 01 de marzo de 2016

Fecha de vencimiento: 28 de agosto 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 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

 KLRNICGTGCH/TA