



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.

1086C2016 SSA

No. DE SOLICITUD 163300401M0158

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, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 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, 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; 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro:

Medstent, S.A. de C.V

Domicilio:

Tabasco No. 294-302, Gol. Roma, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México, México.

R.F.C.

MED 950301RK2

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

THE RESERVE OF THE PARTY OF THE

Occlutech® PDA Occluder

Denominación Genérica:

Dispositivo de oclusión de Conducto Arterioso Persistente

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Ayuda funcional -Implante

Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase III

Fabricado por

- 1. Occlutech Tibbi Urünler San. Ve Tic Ltd. Sti.
- 2. Epflex Feinwerktechnik Gmbh

Domicilio:

- 1. A.H.L Serbest Bölgesi, E-5 Blok 34149 Bakirköy Istanbul Turquía
- 2. Im Schwöllbogen 24 D-72581 Dettingen /Erms , Alemania.

Fabricado para:

distributed per c.

Domicilio:

La Cours Gata 2 Helsingborg S-252 31, Suecia.

Distribuido por:

Distributed por.

Medstent, S.A. de C.V

Occlutech International Ab

Domicilio:

Tabasco No. 294-302, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06700,

MLDSILINI

tecnología y servicio para la salud

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o e Página 1 de 3 163300401M0158

PROPIEDAD DE MEDSTENT, S.A. DE C.V.
DOCUMENTACIÓN PARA USO EXCLUSIVO
DEL EVENTO NO 1822 O LA COMPANA TARA

CAS DEAPE





Indicaciones de uso:

El Oclusor de PDA Occlutech® está destinado a la oclusión no quirúrgica del conducto arterioso

persistente (PDA).

Descripción:

El Oclusor de PDA Occlutech® es un sistema de oclusión que se implanta percutáneamente mediante una técnica de intervencionismo con catéter. Distalmente, el trenzado tiene una forma de disco plano y el disco está directamente conectado al vástago (cuerpo). En el lado proximal, el trenzado de alambres finaliza en un pequeño eje, que sirve como adaptador para el empujador suave. El oclusor puede estirarse gracias a su flexibilidad, para ser insertado en el ductus a cerrar, a través de un catéter. Debido a las características del material de nitinol, el producto adapta automáticamente su forma cuando se sale de la vaina. Dada la mayor presión en la aorta que en la arteria pulmonar el oclusor es presionado hacia el ductus y el disco impide una entrada más profunda.

Las fuerzas de expansión radial y la forma cónica del cuerpo del dispositivo retienen el implante.

Esterilizado con óxido de etileno

Presentaciones:

					00		
PDA estándar	No. De Parte.	Tamaño del	No. de	Ø D2	ØD3	Ø D1	Longitud
	Oclusor PDA	sistema de	Parte_ V	[mm]	[mm]	[mm]	L [mm]
	Occlutech ®	introducción	empujador	AX			
		[F]	de Oclusión	2			
	42PDA05	6	500P120	3,5	5	9	4,25
	42PDA06	6	500P120	4	6	10	5,00
	42PDA07	6	500P120	5	7	11	6,05
	42PDA08	6	500P120	6	8	13	6,30
	42PDA10	A.	O500P020	8	10	16	7,00
	42PDA12	74 ~	500P020	10	12	18	12,00
	42PDA15	8	50OP020	12	15	20	14,00
	42PDA18	9	50OP020	14	18	24	16,00
	11						
PDA con railo lacon	43PDA05L	6	50OP120	3,5	5	9	7,00
	43PDA06L	6	50OP120	4	6	10	7,50
	43PDA07L	6	50OP120	5	7	11	8,50
	43PDA08L	6	500P120	6	8	13	9,00
	43PDA10L	7	500P020	8	10	16	10,50
5							
/							

CUME	Accesorios:	
O (2)	Producto Empujador	Tamaños / REF
ST.	Flex Pusher	50 OP 020 50 OP 120

Envase primario: Blister, bolsa Tyvek. Envase Secundario caja de cartón.



PROPIEDAD DE MEDSTENT, S.A. DE C.V. DOCUMENTACIÓN PARA USO EXCLUSIVO DEL EVENTO NO. LEN U. LA-OSCYROZG-E126-201

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Página 2 de 3 163300401M0158

CAS-DEAPE





Caducidad:

5 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión:

26 de mayo de 2016.

Fecha de vencimiento:

26 de mayo de 2021.

30.2010 JUSING SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION. SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS

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 explde 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 específicar 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 eliquetas 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. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México"



PROPIEDAD DE MEDSTENT, S.A. DE C.V. DOCUMENTACIÓN PARA USO EXCLUSIVO DEL EVENTO NO. 120 No. LA-096480391-8126-2016

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras 163300401M0158 Pagina 3 de 3

