



## 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

**0168E2014 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300402A0073**

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: Edwards Lifesciences México S.A. de C.V.  
Domicilio: Av. Industria Automotriz 128-C, Edif. A-2, Colonia Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.  
R.F.C.: ELM.000317TN0

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva	Transductor de Presión Desechable TruWave®.
Denominación Genérica	Transductor.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS.	Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS.	Clase II.
Fabricado por:	1. Edwards Lifesciences AG. 2. Edwards Lifesciences LLC. 3. Edwards Lifesciences Technology S.A.R.L.
Domicilio:	1. Parque Industrial Itabo, Km 18.5 Carr. Sánchez Haina, San Cristóbal, República Dominicana. 2. One Edwards Way, Irvine, California, 92614, Estados Unidos de América. 3. State Road 402, Km 1.4 Industrial Park, Añasco, 00610-1577, Puerto Rico.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 1 de 3: 153300402A0073



**Importado y Distribuido por:** Edwards Lifesciences México S.A. de C.V.

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

**Indicaciones de uso:** El equipo monitor de presión con el transductor de presión desechable "TruWave" está destinado a utilizarse en pacientes que requieren monitoreo de presión intravascular, intracraneal o intrauterina.

**Descripción:** El equipo monitor de presión "Edwards" con el transductor de presión desechable (modelo serie PX) es un equipo estéril de uso único que monitorea la presión cuando está conectado a catéteres para monitoreo de presión. El cable estéril desechable (disponible en longitudes de 12"/30 cm y 48"/120 cm) se interconecta exclusivamente con un cable "Edwards" específicamente cableado para el monitor en uso.  
El transductor de presión desechable TruWave posee un diseño transparente y recto a lo ancho del sensor de presión y está disponible con o sin el dispositivo integral de lavado por arrastre. Esterilizado mediante óxido de etileno.

**Presentaciones:** Contenido: Caja conteniendo 1 Kit de monitoreo de presión con transductor de presión desechable TruWave.

Código	Descripción
PX260	<p>Kit de monitoreo de presión con transductor de presión desechable TruWave que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 ea transductor de presión desechable TruWave</li> <li>1 ea set individual IV</li> <li>1 ea dispositivo de descarga de 3 ml/hr</li> <li>1 ea juego de tubería de presión de 48" (120 cm) con Conector M/F</li> <li>1 ea juego de tubería de presión de 12" (30 cm) con Conector M/F</li> <li>2 ea llaves de paso de 3 vías</li> <li>2 ea tapas macho sin ventilación</li> </ul>

Envase primario: Charola de EVA/Nylon con tapa Tyvek.  
Envase secundario: Caja de cartón

**Publicidad dirigida a:** 24 meses.



Fecha de emisión del Registro Sanitario: 15 de enero de 2014

Fecha de emisión: 13 de febrero de 2015

Fecha de vencimiento: 15 de enero de 2019

**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 ó 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 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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

MINS/IZMCI/RAO