

**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.**  
**1780E2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300CI081071**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**143300CT080808**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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 modifica el diverso 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; 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 No. 128, Lote C, Edificio A-2 Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246 Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.  
**R.F.C.:** MED730308NFO

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Marcapasos monocameral externo Medtronic  
**Denominación Genérica:** Marcapasos monocameral externo.  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Equipo Médico.  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III.



**Fabricado por:**

1. Osyka Medical GmbH
2. Oscor Inc.
3. Medtronic, Inc.

**Domicilio:**

1. Albert-Einstein-Straße 3, 12489 Berlin, Alemania.
2. 3816 De Soto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683, EUA.
3. 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 EUA.

**Distribuido en el extranjero por:** Medtronic, Inc.

**Domicilio:** 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 EUA.

**Fabricado para:** Medtronic, Inc.

**Domicilio:** 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 EUA.

**Importado y Distribuido por:** Medtronic, S. de R. L. de C. V.

**Domicilio:** Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2 Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246 Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

**Indicación de uso:** El Marcapasos monocameral externo 5391 está diseñado para la estimulación temporal del corazón en caso de alteraciones del ritmo y defectos de conducción. El instrumento es específicamente adecuado para la estimulación del corazón en los siguientes casos:

- Tratamiento de pacientes antes de una operación en la que se va a insertar un marcapasos implantable.
- Tratamiento de la taquiarritmia.
- Tratamiento de casos especiales de infarto agudo de miocardio.
- Tratamiento de pacientes después de una intervención cardíaca.

**Descripción:** El Marcapasos monocameral externo 5391 es un dispositivo de tensión constante y se puede emplear como marcapasos intracardiaco inhibido por señales o como marcapasos asincrónico. La estimulación tiene lugar de forma asincrónica y el 100 % del tiempo cuando el control de sensibilidad del instrumento está en la posición "I" del mando. Este valor vuelve al marcapasos monocameral externo Medtronic insensible a las señales intracardiacas. La frecuencia y amplitud del impulso se pueden ajustar en una gama amplia, adaptándose así a los requisitos terapéuticos reales.

Los cables del paciente de Medtronic están diseñados para conectar sistemas de cables de estimulación auricular y ventricular con los cables prolongadores y con el marcapaso monocameral externo de Medtronic para la estimulación temporal externa.

**Presentaciones:** Contenido: Marcapasos monocameral externo, accesorios y documentación.

Modelo	Descripción
5391	Marcapasos monocameral externo Medtronic

Fabricado por: Osyka Medical GmbH.



**Marcapasos monocameral externo 5391**

**Envase Primario:** Caja de plástico recubierto de espuma protectora

**Envase Secundario:** Caja de cartón corrugado.

**Accesorios:**

Modelo	Descripción	Fabricante
53912	Reusable Extension Cable Adapter	1
53912A	Reusable Extension Cable Adapter	1
53912D	Disposable Extension Cable Adapter	1
5409	Disposable pouch	2
5487	Surgical cable Disposable, short A or V	2
5433A	Patient Cable Reusable, short A	2
5433AL	Patient Cable Reusable, long A	2
5433V	Patient Cable Reusable, short V	2
5433VL	Patient Cable Reusable, long V	2
5487L	Surgical cable Disposable, long A or V	2
5832S	Surgical cable Reusable, small clip A or V	2
5833S	Surgical cable Disposable, small clip, short A or V	2
5833SL	Surgical cable Disposable, small clip, long A or V	2
5846A	Patient Cable Disposable, short A	2
5846AL	Patient Cable Disposable, long A	2
5846V	Patient Cable Disposable, short V	2
5846VL	Patient Cable Disposable, long V	2

**Fabricante 1:** Oscor Inc.

**Fabricante 2:** Medtronic, Inc.

**Accesorios:**

**Envase Primario:** Bolsa de plástico o papel y plástico.

**Envase Secundario:** Caja de cartón corrugado.

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



Fecha de emisión: 28 de septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento: 07 de septiembre 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.

 DCB/ACH