

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0846C2010 SSA

No. DE SOLICITUD

143300421C1442

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud y 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México - Queretaro Km 34.5, Nave 6, Interior 4, Colonia Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	EZ Steer™ Thermocool® Catéter Bidireccional
Denominación Genérica:	Catéter Bidireccional para diagnóstico y ablación
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material Quirúrgico
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Biosense Webster Inc.
Domicilio:	15715 Arrow Highway, Irwindale, CA 91706, E.U.A.
Fabricado para:	Biosense Webster Inc.
Domicilio:	3333 Diamond Canyon Rd. Diamond Bar, CA 91765, E.U.A.

Importado por: Johnson & Johnson de México S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México - Queretaro Km 34.5, Nave 6, Interior 4, Colonia Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México - Queretaro Km 34.5, Nave 6, Interior 4, Colonia Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlan Izcalli, Estado de México, México.

Indicación de uso: Catéter con punta dirigitel para diagnóstico y ablación. Utilizado para facilitar el mapeo electrofisiológico del corazón (estimulación y registro) y transmitir una corriente de radiofrecuencia (RF) al electrodo de la punta del catéter para fines de ablación.

Descripción: Los catéteres con punta dirigitel para diagnóstico y ablación, son unos catéteres lumbinales multielectrodo con punta dirigitel. El cuerpo del catéter mide 7.5Fr, con electrodos anulares o cilíndricos de 8Fr y una longitud útil de 115 cm. Para ablación, los catéteres se utilizan en conjunto con un generador de RF y un electrodo dispersivo (electrodo indiferente). El catéter tiene una punta dirigitel de 4 electrodos de platino de 3.5 mm terminados en punta. El electrodo distal y los electrodos cilíndricos están fabricados de iridio-platino. El catéter incorpora un termopar o un sensor térmico por resistencia que se integra en el electrodo distal de 3.5 mm. Las curvas disponibles son cinco tipos de curvas (DD, FF, JJ, FJ, FD). El dispositivo se comercializa sin y con navegación, este último dispone de un sensor de localización incorporado en el electrodo distal que transmite información de localización del sistema de navegación Carto® EP. Producto estéril, esterilizado con óxido de etileno, apirogénico. Acondicionado individualmente en charola/bandeja termoformada de dos piezas dentro de una bolsa de Tyvek/Nylon sellada térmicamente dentro de una caja de cartón.

Presentaciones: Empaque con una pieza estéril

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
BNI75TCDDH	EZ STEER THERMOCOOL NAV CATHETER D-D
BNI75TCDFH	EZ STEER THERMOCOOL NAV CATHETER D-F
BNI75TCFFH	EZ STEER THERMOCOOL NAV CATHETER F-F
BNI75TCFJH	EZ STEER THERMOCOOL NAV CATHETER F-J
BNI75TCJJH	EZ STEER THERMOCOOL NAV CATHETER J-J
BDI75TCDDRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER D-D
BDI75TCFFRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER F-F
BDI75TCJJRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER J-J
BDI75TCFJRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER F-J
BDI75TCDFRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER D-F
BDI75TDDRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER D-D THERMISTOR
BDI75TFFRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER F-F THERMISTOR
BDI75TJJRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER J-J THERMISTOR
BDI75TFJRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER F-J THERMISTOR
BDI75TDFRT	EZ STEER THERMOCOOL NON-NAV CATHETER D-F THERMISTOR

Envase primario: Charola / bandeja termoformada, bolsa de Tyvek / Nylon.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 17 de agosto de 2015

Fecha de emisión: 16 de marzo de 2015

Fecha de vencimiento de Prórroga del Registro: 17 de agosto de 2020

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECCIÓN 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MINS/DCB/JMLO