

**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**

**0645C2010 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300CI081097**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**153300421C0127**

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 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 fracción XXIII, 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I 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; 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 Querétaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México  
R.F.C. JJM531116CE7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Carto 3 Parches de Referencia externa  
Denominación Genérica: Parche externo para sensor cardíaco  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I  
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 Querétaro Km 34.5 Nave 6 interior 4 Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México

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

**Domicilio:** Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6 interior 4, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

**Indicaciones de uso:** Para proporcionar un medio de sujeción de los cables de sensores cardíacos

**Descripción:** Parches de referencia externa permiten la navegación no fluoroscópica con catéter, conjuntamente con el sistema Carto 3. Los parches proporcionan un medio de sujeción de los cables del sensor del parche al paciente para facilitar la ubicación del catéter.  
Componentes:  
Conector de policarbonato, parche de espuma de polietileno, protector desprendible, conector del sensor de policarbonato. Cable rizado de hebras de cobre.

**Presentaciones:** Código CREFP6  
Carto 3 system External Reference Parches, dispositivo de referencia externa 100 mm, caja con 6 piezas.

**Caducidad:** 18 meses conservándose a temperatura ambiente

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

**Registro vigente al:** 06 de julio de 2015

**Fecha de emisión:** 06 de octubre de 2015

**Fecha de vencimiento:** 06 de julio 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/MACR/MUEC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 2 de 2 153300CI081097