

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

0233E98 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CT080332

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300421C1490

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; 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 prorroga 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, Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
R.F.C.	MED 730308 NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Electrodo de Estimulación Temporal Streamline-Medtronic.
Denominación Genérica:	Electrodo de Estimulación Temporal.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III.
Fabricado por:	Medtronic Fabrication SAS.
Domicilio:	Zone Industrielle Sud, Route d' Anor 59610, Fourmies, Francia.
Fabricado para:	Medtronic Inc.
Domicilio:	710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604, E.U.A.




Importado y Distribuido por:

1. Medtronic, S. de R.L. de C.V.
2. Selecciones Médicas, S.A. de C.V.
3. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edif. A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5, Lote 2-1, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.
3. Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5, Lote 2-2, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), C.P. 54010, Tlalnepantla de Baz, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

Para la estimulación temporal monopolar y el sensado auricular y ventricular, durante un máximo de 14 días, así como durante y después de la cirugía cardiaca.

Descripción:

Dispositivo médico que consta de un electrodo de acero inoxidable, un hilo conductor de acero inoxidable multifilar, una fibra de polipropileno azul, aguja atraumática curvada con aletas y un disco de caucho siliconizado grado médico.

Presentaciones:

Empaque con una pieza estéril.

Modelo	Código de reorden	Nombre comercial	Descripción	Piezas por caja
6491	6491F	Pediatric 6491	Cable de estimulación temporal pediátrico	12
6492	6492F	Atrial 6492	Cable de estimulación temporal auricular	12
6494	6494F	Convenience 6494	Cable de estimulación temporal miocárdico	24
6495	6495F	Bipolar coaxial 6495	Cable de estimulación temporal miocárdico	6
6416	6416-100S	6416	Cable de estimulación temporal transvenoso 1 m	1
6416	6416-140S	6416	Cable de estimulación temporal transvenoso 1.40 m	1
6416	6416-200S	6416	Cable de estimulación temporal transvenoso 2 m	1
6416	6416-100	6416	Cable de estimulación temporal transvenoso 1 m	5
6416	6416-140	6416	Cable de estimulación temporal transvenoso 1.40 m	5
6416	6416-200	6416	Cable de estimulación temporal transvenoso 2 m	5

Modelo	Código de reorden	Nombre comercial	Descripción	Piezas por caja
6500	6500F	Premium 6500	Cable de estimulación temporal miocárdico	12

Caducidad: 04 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 18 de abril de 2016.

Fecha de emisión: 09 de septiembre de 2016.

Fecha de vencimiento: **18 de abril de 2021.**

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


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 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.


KLRN/MACR/BATT