

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

0908E95 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT080896

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300421C0487

Con fundamento en los artículos 4° 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, 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, 155, 157, 184, 189, 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 19 de junio de 2009, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Varsovia No. 44 Piso 10, Col. Juárez, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México
R.F.C. MED730308NFO

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de Ablación Cardíaca Medtronic
Denominación Genérica: Equipo para el diagnóstico y tratamiento de padecimientos cardíacos de tipo arritmico.
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. Medtronic Inc.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., MPRI
Domicilio:
1. 8200 Coral Sea Street NE, Mounds View, Minnesota 55112, U.S.A.
710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, U.S.A. (fiscal)
2. Road 149, Km 56.3, Villalba, Puerto Rico, 00766, U.S.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.
4. Cardiopace, S.A. de C.V.

COF 138784



SALUD

DEAPE

Domicilio:

1. Varsovia 44 - Piso 10, Col. Juárez, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México
2. Calle Oriente 225 No. 10, Col. Agrícola Oriental, C.P. 08500, Distrito Federal, México
3. Calle Oriente 225 No. 10-A, Col. Agrícola Oriental, C.P. 08500, Distrito Federal, México
4. Duque de Rivas No. 122, Col. Arcos Sur, C.P. 44130, Guadalajara, Jalisco, México

Indicaciones de uso:

Para diagnóstico y tratamiento de ciertas arritmias

Descripción:

Sistema de ablación cardiaca compuesto de generador de energía, con batería recargable, cargador de batería, pedal de control remoto, cables y componentes periféricos: grabadora de datos de procedimiento, catéter de ablación, computadora y software

Presentaciones:

Sistema de Ablación Cardiaca Medtronic
Empaque con un equipo

Modelo:	Descripción
4803	Atakr ii. Sistema de ablacion 100 watts
05106S	Calbe adaptador, atakr a cateter de ablacion 6 pies esteril
05504S	Cable adaptador, 4 conductores, 4 pies Torqr/Voyager a ecg esteril
05504SP	Cable adaptador, 4 conductores, 4 pies Torqr/Voyager a ecg esteril y pin protegido
05508S	Cable adaptador, 4 conductores, 8 pies Torqr/Voyager a ecg esteril
05508SP	Cable adaptador, 4 conductores, 8 pies Torqr/Voyager a ecg esteril y pin protegido
05514S	Cable adaptador, 10 conductores, 4 pies Torqr/Voyager a ecg esteril
05514SP	Cable adaptador, 10 conductores, 4 pies Torqr/Voyager a ecg esteril y pin protegido
05518S	Cable adaptador, 10 conductores, 8 pies Torqr/Voyager a ecg esteril
05518SP	Cable adaptador, 10 conductores, 8 pies Torqr/Voyager a ecg esteril y pin protegido
04122JM	Torqr 5 fr, 2/5/2 mm, long 110 cm, tipo Josephson
041005J	Torqr 6 fr, 05 mm, long 125 cm, tipo Josephson
041005JM	Torqr 6 fr, 05 mm, long 110 cm, tipo Josephson
041002J	Torqr 6 fr, 2/5/2 mm, long 125 cm, tipo Josephson
041002JM	Torqr 6 fr, 2/5/2 mm, long 110 cm, tipo Josephson
041565CS	Torqr 5 fr, 2/5/2 mm, long 65 cm, tipo Coronary sinus
041865CS	Torqr 5 fr, 2/8/2 mm, long 65 cm, tipo Coronary sinus
043302M	Marinr cs 7 fr 2/2/2 mm long 90 cm
043325M	Marinr cs 7 fr 2/5/2 mm long 90 cm
043328M	Marinr cs 7 fr 2/8/2 mm long 90 cm
44216J	Soloist long 16 fr 2/5/2 mm tipo Josephson
44216JF	Soloist long 16 fr 2/5/2 mm tipo Josephson flex
44516J	Soloist long 16 fr 5/5/5 mm tipo Josephson
44516JF	Soloist long 16 fr 5/5/5 mm tipo Josephson flex
04401SM	Stable mapr long 110 cm 7 fr 2/10/2 mm sin curva pre formada
04402SM	Stable mapr largo 7 fr 2/10/2 mm sin curva pre formada
75302	Rf Marinr mc 7fr 2/5/2 mm long 110 cm
75402	Rf Marinr mcxl 7fr 2/5/2 mm long 110 cm
72302	Marinr mc 7fr 2/5/2 mm long 110 cm
72402	Marinr mmxl 7fr 2/5/2 mm long 110 cm
76583	Rf Marinr sc 5fr 2/5/2 mm long 80 cm
76584	Rf Marinr sc 5fr 2/5/2 mm long 80 cm

COF 138785



76585	Rf Marinr sc 5fr 2/5/2 mm long 80 cm	DEAPE
75312	Rf Marinr mc 7fr 2/5/2 mm long 112 cm	
5328	Cable adaptador, atakr a ecg, 8 pies	
04125JM	Torqr 5 fr, 05 mm, long 110 cm, tipo Josephson	
786022	Conductr mc 7fr long 110 cm 2/5/2 mm amp curva 40-60 mm	
787533	Conductr mc 7fr long 110 cm 2/5/2 mm amp curva 55-75 mm	

Empaque primario: Charola / bandeja de estireno

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: Catéteres y bolsas para cable: 2 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 20 de agosto de 2012

Fecha de vencimiento: 20 de agosto de 2017

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

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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

JAPM/MLBCR

COF 138786