

**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**

**MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.**  
**1438C98 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**123300402A2456**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Edwards Lifesciences México S.A. de C.V.  
Domicilio: Av. Industria Automotriz-128-C, Edif. A-2, Colonia Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.  
R.F.C. ELM 000317TNO

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Sistema para anuloplastia Cosgrove-Edwards.  
Denominación Genérica: Sistema para anuloplastia.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional / Implante  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por:  
1. Edwards Lifesciences LLC.  
2. Edwards Lifesciences AG.  
Domicilio:  
1. One Edwards Way, Irvine, C.A. 92614-5686, U.S.A.  
2. Altsagenstrasse 14, CH 6048, Horw Suiza.

**COF 171139**

Importado y Distribuido por: Edwards Lifesciences México S.A. de C.V.  
Domicilio: Av. Industria Automotriz 128-C, Edif. A-2, Colonia Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.  
Av. Insurgentes Sur 1863 - 401, Colonia Guadalupe Inn, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01020, Distrito Federal, México. (Domicilio fiscal)

Indicaciones de uso: Para su uso en pacientes que requieren corregir la dilatación anular, aumentar la coaptación de la cúspide, reforzar las líneas de sutura anular y prevenir la dilatación posterior del ánulo.

Descripción: Sistema de anuloplastia estéril, libre de pirógenos, consta de dos componentes primarios: una banda de anuloplastia flexible e implantable con una tira de caucho de silicón cubierta con tela de poliéster y sulfato de bario para permitir una visualización radiográfica y el patrón o sujetador.

Presentaciones: Envase individual caja con 1 pieza.

Código	Tamaño
4600G26L	26 mm
4600G28L	28 mm
4600G30L	30 mm
4600G32L	32 mm
4600G34L	34 mm
4600G36L	36 mm
4600G38L	38 mm

Se suministran en charolas de plástico.

Envase primario: cubierta de tyvek grado 1073B y charola de policarbonato termoformado.  
Envase secundario: caja de cartón sulfatado SBS.

Accesorios no implantables autorizados: Obturadores de ajuste no estériles, en varios tamaños de acuerdo al tamaño de los anillos. Obturadores del modelo mitral 1164 y 1165 (tamaño del 26 al 38). Mango del obturador modelo 1150 y 1146 (para obturadores mitral y tricuspídeo).

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

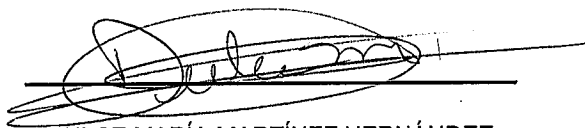
**COF 171140**

**Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 18 de abril de 2011**

**Fecha de emisión: 08 de enero de 2013**

**Fecha de vencimiento: 18 de abril de 2016**

**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 en las que se ha aprobado, 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 contra etiquetas 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.
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.

ACH/IZMC

**COF 171141**