



SECRETARIA 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

REGISTRO SANITARIO No.
2146C2009 SSA
No. DE SOLICITUD
093300CT080744
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300401B0089

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, 204, 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, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen las diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de Septiembre de 1998, y por el que dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado el 1 de Noviembre de 2004 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: **Levbeth Medical, S.A. de C.V.**
Domicilio: Juan de Dios Treviño 203, Depto A3 Edificio 1, Col. San Jerónimo, C.P. 64640, Monterrey, Nuevo León, México
R.F.C. LME051104FZ8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: **Sistema de Stent Coronario MGuard-InspireMD**
Denominación Genérico: Stent Coronario
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: InspireMD GmbH
Domicilio: Boschstr. 16, D-21423 Winsen, Alemania.
Importado y Distribuido por: Levbeth Medical, S.A. de C.V.
Domicilio: Juan de Dios Treviño 203, Depto A3 Edificio 1, Col. San Jerónimo, C.P. 64640, Monterrey, Nuevo León, México.

**Indicaciones de uso:**

Stent coronario, indicado para mejorar el diámetro de la luz de los vasos sanguíneos mediante angioplastia, en pacientes con cardiopatía isquémica sistémica sintomática debido a lesiones de novo discreto y lesiones arteriales coronarias reestenóticas; implantación electivas y en el tratamiento de oclusión vascular aguda o probable asociada con una intervención coronaria, incluyendo injertos de la vena safena.

Descripción:

Stent coronario de balón expansible, premontado con catéter balón y sistema de entrega del stent.

El stent MGuard™ es manufacturado de aleación acero inoxidable sin costura cortados con láser en diseño doble S. La funda de malla del MGuard es una luz de tejido de punto elaborado con fibras de polietilentereftalato (PET) y pegado al stent usando suturas de fibras PET. El sistema de entrega del stent es un catéter de intercambio rápido compuesto de un mango proximal de una luz, un mango distal de dos luces y un balón próximo a la punta del catéter. El mango proximal se compone de un hipotubo de acero inoxidable con un conector Luer Lock en el extremo proximal para inflar el balón. En el extremo opuesto, una articulación especial coaxial con el mango distal garantiza óptimos empuje y transmisión de torsión, así como a lo largo de todo el catéter.

El balón elaborado de Poliamida 12 (80%) y PEBAX (20%), está diseñado para alcanzar diámetros específicos con presiones específicas. En el mango debajo del balón cuenta con dos marcadores opacos a los rayos X para posicionar correctamente el balón y el stent por el método de fluoroscopia.

El balón se presenta con longitudes de 11, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 mm y diámetros de 2 a 4 mm.

El stent se presenta con longitudes *Small*: 12, 15, 19 24, 29, 34 y 39 mm y *Medium*: 12, 15, 19 24, 29, 34 y 39 mm. Rango de expansión de 2 a 3 mm (small) y de 3,25 a 4 mm (medium).

Producto estéril por óxido de etileno, de un solo uso, en empaque individualmente en bolsa de Tyvek, PE / PET y caja de cartón.

Presentaciones:

Modelo	Descripción	Longitud de Stent (mm)	Longitud del Balón (mm)	Diámetro del Balón (mm)
MGC2012	Sistema de stent coronario	12	11	2.0
MGC2015	Sistema de stent coronario	15	15	2.0
MGC2019	Sistema de stent coronario	19	20	2.0
MGC2024	Sistema de stent coronario	24	25	2.0
MGC2029	Sistema de stent coronario	29	30	2.0
MGC2034	Sistema de stent coronario	34	35	2.0
MGC2039	Sistema de stent coronario	39	40	2.0
MGC2212	Sistema de stent coronario	12	11	2.25
MGC2215	Sistema de stent coronario	15	15	2.25
MGC2219	Sistema de stent coronario	19	20	2.25
MGC2224	Sistema de stent coronario	24	25	2.25
MGC2229	Sistema de stent coronario	29	30	2.25
MGC2234	Sistema de stent coronario	34	35	2.25
MGC2239	Sistema de stent coronario	39	40	2.25
MGC2512	Sistema de stent coronario	12	11	2.5
MGC2515	Sistema de stent coronario	15	15	2.5
MGC2519	Sistema de stent coronario	19	20	2.5
MGC2524	Sistema de stent coronario	24	25	2.5
MGC2529	Sistema de stent coronario	29	30	2.5
MGC2534	Sistema de stent coronario	34	35	2.5
MGC2539	Sistema de stent coronario	39	40	2.5
MGC2712	Sistema de stent coronario	12	11	2.75
MGC2715	Sistema de stent coronario	15	15	2.75
MGC2719	Sistema de stent coronario	19	20	2.75
MGC2724	Sistema de stent coronario	24	25	2.75
MGC2729	Sistema de stent coronario	29	30	2.75
MGC2734	Sistema de stent coronario	34	35	2.75
MGC2739	Sistema de stent coronario	39	40	2.75



MGC3012	Sistema de stent coronario	12	11	3.0
MGC3015	Sistema de stent coronario	15	15	3.0
MGC3019	Sistema de stent coronario	19	20	3.0
MGC3024	Sistema de stent coronario	24	25	3.0
MGC3029	Sistema de stent coronario	29	30	3.0
MGC3034	Sistema de stent coronario	34	35	3.0
MGC3039	Sistema de stent coronario	39	40	3.0
MGC3212	Sistema de stent coronario	12	11	3.25
MGC3215	Sistema de stent coronario	15	15	3.25
MGC3219	Sistema de stent coronario	19	20	3.25
MGC3224	Sistema de stent coronario	24	25	3.25
MGC3229	Sistema de stent coronario	29	30	3.25
MGC3234	Sistema de stent coronario	34	35	3.25
MGC3239	Sistema de stent coronario	39	40	3.25
MGC3512	Sistema de stent coronario	12	11	3.5
MGC3515	Sistema de stent coronario	15	15	3.5
MGC3519	Sistema de stent coronario	19	20	3.5
MGC3524	Sistema de stent coronario	24	25	3.5
MGC3529	Sistema de stent coronario	29	30	3.5
MGC3534	Sistema de stent coronario	34	35	3.5
MGC3539	Sistema de stent coronario	39	40	3.5
MGC4012	Sistema de stent coronario	12	11	4.0
MGC4015	Sistema de stent coronario	15	15	4.0
MGC4019	Sistema de stent coronario	19	20	4.0
MGC4024	Sistema de stent coronario	24	25	4.0
MGC4029	Sistema de stent coronario	29	30	4.0
MGC4034	Sistema de stent coronario	34	35	4.0
MGC4039	Sistema de stent coronario	39	40	4.0

Caducidad: 2 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 12 de Noviembre de 2009

Fecha de vencimiento: 12 de Noviembre de 2014

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA


GUSTAVO OLAJ FERNÁNDEZ

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.

EPD/MGCHL/MPMG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 093300CT080744

Nº

8118

COF