

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.

2071C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI080960

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CI080801

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, 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; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 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 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos QUINTO, SEXTO y Transitorio SEGUNDO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industria Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

R.F.C. MED730308NFO.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides Medtronic SPRINT QUATTRO SECURE.

Denominación Genérica: Cable implantable para estimulación cardiaca, cardioversión y desfibrilación.

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: Medtronic Puerto Rico Operations, Co., Villalba.

Domicilio: Road 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba. PR 00766, EUA.

Fabricado para: Medtronic, Inc.

Domicilio: 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, EUA.

Importado y distribuido por: Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Industria Automotriz No. 128 Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Toluca de Lerdo, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides Medtronic SPRINT QUATTRO SECURE se utiliza para la estimulación, detección y administración de terapias de cardioversión y desfibrilación.

Descripción: El cable SPRINT QUATTRO SECURE de Medtronic es un cable ventricular roscado, tetrapolar con dilución de esteroides y electrodos de bobina de desfibrilación de ventrículo derecho (VD) y de la vena cava superior (VCS). EL cable presenta un electrodo helicoidal extensible y retráctil, aislamiento de silicona y conductores paralelos. Los cuatro electrodos del cable son la hélice, el anillo, la bobina VD y la bobina VCS. El conector tetrapolar en línea DF4 del cable facilita la conexión del dispositivo durante la implantación. La clavija de conexión DF4 tiene una banda de color indicadora que puede utilizarse para confirmar visualmente la correcta conexión al dispositivo. Las bobinas VD y VCS administran terapias de cardioversión y desfibrilación. La estimulación y la detección se producen entre los electrodos de la hélice y el anillo. Se conecta al cable una herramienta interfase para cable de analizador AccuRead, para facilitar mediciones eléctricas exactas durante la implantación. El electrodo helicoidal se puede fijar de forma activa en el endocardio. El electrodo helicoidal puede extenderse o retraerse rotando la clavija de conexión DF4 con una de las herramientas de fijación incluidas. La punta distal contiene el esteroide que se diluye al contacto con los líquidos corporales, con el fin de suprimir la respuesta inflamatoria que se cree que puede causar la subida del umbral asociado con los electrodos de estimulación implantados. Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones: Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides Medtronic SPRINT QUATTRO SECURE.
Contenido: 1 Cable, documentación y accesorios.

Modelo:	Descripción:
6947M-49 cm	Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides Medtronic SPRINT QUATTRO SECURE* 49 cm.
6947M-55 cm	Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides Medtronic SPRINT QUATTRO SECURE* 55 cm.
6947M-62 cm	Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides Medtronic SPRINT QUATTRO SECURE* 62 cm.
6947M-72 cm	Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides Medtronic SPRINT QUATTRO SECURE* 72 cm.

Modelo:	Descripción:
6947M-97 cm	Cable ventricular roscado, tetrapolar, con dilución de esteroides Medtronic SPRINT QUATTRO SECURE* 97 cm.

Empaque primario: bandeja interior con tapa de PETG, bandeja exterior de PETG con tapa de papel grado médico tipo Tyvek.

Empaque secundario: caja de cartón y película plástica.

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 23 de agosto de 2013.

Fecha de emisión: 11 de septiembre de 2014.

Fecha de vencimiento: 23 de agosto de 2018.

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, 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 empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

DCBHEFS