

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

REGISTRO SANITARIO No.
1568C2018 SSA
No. DE SOLICITUD
183300401M0513

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, 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, 391 bis 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Emergo, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Álvaro Obregón No. 273-403, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México, México.
R.F.C. EME 090401 8V2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: microTargeting™ Electrodes and Insertion Tubes
Denominación Genérica: Electrodo de Estimulación - Posicionamiento y Tubos de Inserción
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: FHC, Inc.
Domicilio: 1201 Main Street, Bowdoin, Maine, 04287, E.U.A.
Importado y Distribuido por: Medtronic, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50246, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Los Electrodo de Estimulación-Posicionamiento y Tubos de Inserción microTargeting™ de FHC, están indicados específicamente para su uso en procedimientos neuroquirúrgicos, incluyendo la colocación de electrodos de estimulación cerebral profunda, el uso de técnicas ablativas, o siempre que se requiera el registro de actividad neuronal unitaria en el cerebro.

Descripción: Los electrodos y cables microTargeting™ de FHC están diseñados para su uso intraoperatorio en el registro de actividad neuronal unitaria o estimulación de elementos neuronales en el cerebro. Los electrodos están fabricados de: Platino/Iridio (80%/20%), Acero Inoxidable 304, Tungsteno 99.95%, Epoxilita 6001M y Tubería de Poliamida

Los tubos de inserción microTargeting™ de FHC están diseñados para guiar los instrumentos o electrodos con precisión durante procedimientos de neurocirugía de función esterotáctica. Los tubos de inserción son elaborados con Acero Inoxidable 304.

Los electrodos y tubos de inserción microTargeting™ también incluyen los electrodos D.ZAP™, así como los tubos de inserción STar™, NexFrame®, NexFrame/Nexdrive® de FHC.

Esterilizados por Óxido de etileno.

Presentaciones: Electrodo

Código	Descripción	Estéril/ No Estéril
22635L	microTargeting™ Electrodo Electrodo microTargeting™	No Estéril
22635Z	microTargeting™ Electrodo Electrodo microTargeting™	No Estéril
22670	Array Insertion Electrode Electrodo de inserción de red	Estéril
22675L	Array Microelectrode Microelectrodo de Red	Estéril
22675Z	Array Microelectrode Microelectrodo de Red	Estéril
34625L	microTargeting™ Electrodo Electrodo microTargeting™	No Estéril
34625Z	microTargeting™ Electrodo Electrodo microTargeting™	No Estéril
34680	Single Insertion Electrode Electrodo sencillo de inserción	Estéril
34685L	Single Electrode Electrodo sencillo	Estéril

34685Z	Single Electrode Electrodo sencillo	Estéril
44930R	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
44935L	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
44935Z	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
44970R	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
44975L	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
44975Z	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
5000R	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
5005L	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
5005Z	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
5030R	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
5035L	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
5035Z	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
5700R	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
5705L	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
5705Z	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Estéril
5730R	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
5735L	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
5735Z	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	No Estéril
FC1002	Single Insertion Electrode Electrodo de inserción sencillo	No Estéril
FC1003	Array Insertion Electrode Electrodo de inserción de red	No Estéril
FC5000	Single & Array Insertion Electrode Electrodo de inserción sencillo y de red	Estéril
FC2001	D.ZAP™ Array Insertion Electrode Electrodo de inserción de red D.ZAP™	Estéril
FC2002	D.ZAP™ Single Insertion Electrode	Estéril

	Electrodo de inserción sencillo D.ZAP™	
FC2003	D.ZAP™ Single & Array Insertion Electrode Electrodo de inserción sencillo y de red D.ZAP™	Estéril
FC2004	D.ZAP™ Single & Array Insertion Electrode Electrodo de inserción sencillo y de red D.ZAP™	Estéril
MER-5000T	microTargeting™ Electrodes (Tungsten) Electrodos microTargeting™ (Tungsteno)	Estéril
mTF 1 2 3	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTB 1 2 3	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTBW 2 3 (VZ)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTS 1 2 3	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTSP 2 3 (AX)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTSW 2 3 (VZ)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTD 1 2 3 (AR)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTD 1 2 3 (BS)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTD 1 2 3 (LS)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (AO)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (AR)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDP 2 3 (AO)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDP 2 3 (BP)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (BP)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (BS)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (DS)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (EL)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDP 2 3 (PS)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDP 2 3 (PA)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDP 2 3 (EP)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril

mTDP 2 3 (EA)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDP 2 3 (SP)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDP 2 3 (NS)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (NS)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (SB)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (SP)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (LA)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
mTDW 2 3 (PT)	microTargeting™ Electrodes Electrodos microTargeting™	Disponible en versión estéril y no estéril
1 = P ó W Indican el material del electrodo, donde P=Pt/Ir, W=Tungsteno 2 = A, B, C, D, L, X ó Z Indican la impedancia del electrodo 3 = N ó P N=No estéril y P=Estéril		

Tubos de Inserción

Código	Descripción	Estéril/No estéril
FC1011	Single Electrode Insertion Tube Set 40mm above target / Juego de Tubos de inserción de electrodo single 40mm por encima del objetivo	No estéril
FC1012	Array Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo Array	No estéril
FC1018	Array Electrode Insertion Tube Set w/ Stylet / Juego de Tubos de Inserción de electrodo Array con estilete	Estéril
FC1019	Array Lead Insertion Tube with Stylet / Tubos de Inserción de electrodo Array con estilete	Estéril
FC1036	Single Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo single	Estéril
FC7140LI	Array Lead Insertion Tube with Stylet / Tubos de Inserción de electrodo Array con estilete	Estéril
70-CN-ET	STar™ Array Insertion Tube Extractor / Extractor de Tubo de Inserción STar™ Array	Estéril
FC8009	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet / Tubo de Inserción con estilete de electrodo STar™ Array	Estéril
66-PT(AO8)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(BP2)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril

66-PT(BP3)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(BP5)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(BP7)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(DB1)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(DB3)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(DB4)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(DB5)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(DB6)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(DB7)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(DB8)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(FP1)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(JN11)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(MP1)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(MP2)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(MP9)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(SJ1)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(SJ2)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(SJ3)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-PT(ZL1)	microTargeting™ Spacer Tube / Tubo espaciador microTargeting™	No estéril
66-ST-04	microTargeting™ DP Stylet 249 mm / Estilete DP microTargeting™ 249mm	No estéril
66-ST-14P	DP Stylet 204 mm / Estilete DP 204 mm	estéril
FC8011	STar™ Array Insertion Tube Extractor / Extractor de Tubo de Inserción STar™ Array	Estéril
FC9001	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet / Tubos de Inserción de electrodo STar™ Array con estilete	Estéril

FC9002	Array Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de Inserción en matriz con estilete	Estéril
FC9003	STar™ Single Electrode Insertion Tube / Tubo de inserción de electrodo STar™ single	Estéril
70-IT-ARP	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet / Tubo de Inserción con estilete de electrodo STar™ Array	Estéril
70-IT-AR	STar™ Array Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo STar™ Array	No estéril
70-IT-04	STar™ Array Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo STar™ Array	No estéril
70-IT-3007	STar™ Single Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo STar™ Array	Estéril
70-IT-7107	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet / Juego de Tubos de inserción de electrodo STar™ Array	Estéril
70-IT-7147LI	Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de Inserción con estilete	Estéril
70-IT-AR5P	STar™ Array Electrode Insertion Tube with Stylet / Tubos de inserción con estilete para electrodo STar™ Array	Estéril
66-IT(AO1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AO6)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AO8)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR14)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR16)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR17)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR20)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR21)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR22)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR24)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR25)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(AR26)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril

[illegible]

66-IT(BP5)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(BP7)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(BP8)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(CG7)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB10)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB11)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB12)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB14)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB2)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB3)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB4)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB7)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB8)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DB9)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(DE1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(ES5)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(FP1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(KH1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(KH2)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(KJ1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(LS1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(MD1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril

66-IT(MD2)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(MP1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(MP7)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(MP8)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(MP9)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(OC1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(OC2)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT(RG1)	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT-01	Single Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción Electrodo Single	No estéril
66-IT-01P	Single Electrode Insertion Tube Set 40 mm above target / Juego de Tubos de inserción de electrodo single 40mm por encima del objetivo	Estéril
66-IT-02	Single Electrode Insertion Tube Set (mTBW, mTBS Type) / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single (Tipo mTBW, mTBS)	No estéril
66-IT-03	Single Electrode Insertion Tube Set for microTargeting™ Platform / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single para plataforma microTargeting™	No estéril
66-IT-03-01	Single Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single	No estéril
66-IT-03P	Single Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single	Estéril
66-IT-04	Array Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo Matriz	No estéril
66-IT-04-02	Array Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo Matriz	No estéril
66-IT-05	Single Electrode Insertion Tube Set (20 mm Above Target) / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single (20 mm por encima del objetivo)	No estéril
66-IT-05P	Single Electrode Insertion Tube Set 20 mm Above Target / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single 20 mm por encima del objetivo	Estéril
66-IT-06	Single Electrode Insertion Tube Set (mTBP type) / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single (Tipo mTBP)	No estéril
66-IT-07	Single Electrode Insertion Tube Set (15 mm Above Target) / Juego de Tubos de inserción de electrodo	No estéril

	Single (15 mm por encima del objetivo)	
66-IT-07P	Single Electrode Insertion Tube Set 15 mm Above Target / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single 15 mm por encima del objetivo	Estéril
66-IT-08	Single Electrode Insertion Tube Set (at target) / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single (en el objetivo)	No estéril
66-IT-08P	Single Electrode Insertion Tube Set at target / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single en el objetivo	Estéril
66-IT-09	Single Electrode Insertion Tube Set (30 mm Above Target) / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single (30 mm por encima del objetivo)	No estéril
66-IT-09P	Single Electrode Insertion Tube Set 30 mm Above Target / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single 30 mm por encima del objetivo	Estéril
66-IT-10	Single Electrode Insertion Tube Set for microTargeting™ Platform / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single para plataforma microTargeting™	No estéril
66-IT-1018	Array Electrode Insertion Tube with Stylet / Juego de Tubos de inserción con estilete para electrodo Matriz	Estéril
66-IT-1019	Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final	Estéril
66-IT-1028	28 cm Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final de 28 cm	Estéril
66-IT-11	microTargeting™ Insertion Tube / Tubo de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT-13	Single Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de Inserción de electrodo Single	No estéril
66-IT-13P	Single Electrode Insertion Tube Set 25 mm Above Target / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single 25 mm encima del objetivo	Estéril
66-IT-14	Single Electrode Insertion Tube Set (10 mm above target) / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single (10 mm encima del objetivo)	No estéril
66-IT-14P	Single Electrode Insertion Tube Set 10 mm Above Target / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single 10 mm encima del objetivo	Estéril
66-IT-3000	Single Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single	Estéril
66-IT-4000	Single Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single	Estéril
66-IT-4015	Single Electrode Insertion Tube Set 15 mm Above Target / Juego de Tubos de inserción de electrodo Single 15 mm encima del objetivo	Estéril

66-IT-7100	Array Electrode Insertion Tube with Stylet / Juego de Tubos de inserción de electrodo Matriz	Estéril
66-IT-7140LI	microTargeting™ Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final microTargeting™	Estéril
66-IT-AO1P	Insertion Tube with Stylet 167 mm / Tubo de inserción con estilete 167 mm	Estéril
66-IT-AR	Array Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de Inserción para electrodo Matriz	No estéril
66-IT-AR27P	Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final	Estéril
66-IT-AR4P	Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final	Estéril
66-IT-AR5P	Array Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo Matriz	Estéril
66-IT-AR6P	Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final	Estéril
66-IT-AR21P	Array Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final en Matriz	Estéril
66-IT-AR30P	Array Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final en Matriz	Estéril
66-IT-BP8P	Single Insertion Tube with Stylet at Target / Tubo de inserción con estilete para electrodo Single en el objetivo	Estéril
66-IT-DB11P	Single Insertion Tube with Stylet 10 mm Above Target / Tubo de inserción con estilete para electrodo Single 10 mm encima del objetivo	Estéril
66-IT-DB12P	Single Insertion Tube with Stylet at Target / Tubo de inserción con estilete para electrodo Single en el objetivo	Estéril
66-IT-DB9P	Single Insertion Tube with Stylet at Target / Tubo de inserción con estilete para electrodo Single en el objetivo	Estéril
66-IT-DV1	microTargeting™ Insertion Tubes / Tubos de inserción microTargeting™	No estéril
66-IT-DV1P	Insertion Tube with Stylet 185 mm / Tubos de inserción con estilete 185 mm	Estéril
66-IT-FPP	Tandem Insertion Tube Set 20 mm Above Target / Tubo de inserción en tándem 20 mm por encima del objetivo	Estéril
66-IT-KH1	NexFrame/Nexdrive® Insertion tube Set (10 mm above target) / Juego de Tubos de inserción NexFrame/Nexdrive® (10 mm encima del objetivo)	No estéril
66-IT-KH1P	Single Electrode Insertion Tube Set 10 mm Above Target / Juego de Tubos de inserción con estilete para electrodo Single 10 mm encima del objetivo	Estéril
66-IT-KH2	NexFrame/Nexdrive® Insertion tube Set / Juego de	No estéril

	Tubos de inserción NexFrame/Nexdrive®	
66-IT-KH3	NexFrame/Nexdrive® Insertion tube Set (20 mm above target) / Juego de Tubos de inserción NexFrame/Nexdrive® (20 mm encima del objetivo)	No estéril
66-IT-LE	Lesion Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de inserción para electrodo de lesión	No estéril
66-IT-MR1	MR Lead Insertion Tube with Stylet / Tubo de inserción con estilete para electrodo final MR	No estéril
66-IT-NX	Array Electrode Insertion Tube Set / Juego de Tubos de Inserción para electrodo Matriz	No estéril
66-IT(ST14)	microTargeting™ DP Stylet / Estilete DP microTargeting™	No estéril

Kits de Electrodos con Tubos de Inserción

Número de Catálogo del Kit	Descripción del Kit	Contenido del Ki	Estéril/No estéril
FC4000	Single Electrode /Insertion Tube Kit Kit de electrodo Single / tubo de inserción	MER Platinum Electrodes (2) Electrodos de platino MER (2) 5000R	Estéril
		microTargeting™ Insertion Tubes(2) Tubos de inserción microTargeting™ (2) 66-IT-4000	
FC4001	D.ZAP™ Single Electrode /Insertion Tube Kit Kit de electrodo Single D.ZAP™ / tubo de inserción	D.ZAP™ MER Platinum Electrodes (2) Electrodos de platino D.ZAP™ MER (2) 5005L	Estéril
		microTargeting™ Insertion Tubes (2) Tubos de inserción microTargeting™ (2) 66-IT-4000	
FC7100	Array Insertion Electrode/ Tube with Stylet Kit Kit de electrodo en matriz / tubo de inserción con estilete	microTargeting™ Insertion Tubes (1) Tubos de inserción microTargeting™ (1) 66-IT-7100	Estéril
		Platinum Electrode (1) Electrodo de platino (1) 5000R	
KTF1001	D.ZAP™ Single Procedure Kit Kit de procedimiento Single	microTargeting™ D.ZAP™ Single Insertion Electrode	Estéril

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 13 de 16 183300401M0513



۱۰

MER-6000	Array Tube Set NexFrame® / FHC microTargeting™ Drive Juegos de tubos array para NexFrame® / Drive microTargeting™ de FHC	66-IT(AR8)- microelectrode Insertion Tubes with Stylets (4) 66-IT(AR8)- Tubos de inserción para microelectrodos con estilete (4)	No Estéril
		66-IT(AR9)- Tubo de inserción DBS™ (1) 66-IT(AR9)- DBS™ Insertion Tube (1)	
		66-CN-ET- Insertion Tool (1) 66-CN-ET- Herramienta de inserción (1)	
KT-PPK-S	Platform Kit Single D.ZAP™/Lead Insertion Kit de plataforma Single D.ZAP™ / Tubo de inserción de electrodo	microTargeting™ Electrodes(1) Electrodo microTargeting™ (1) 44975L	Estéril
		Sterile Drape Sleeve (1)- Manga Estéril (1) 66-DA-SD	
		microTargeting™ Electrode Cable Plus(1) Cable Electrodo Plus microTargeting™ (1)-66-EL-LP	
		Single Electrode Insertion Tube Set (1)- Juego de tubo de inserción de electrodo single (1) 66-IT-03P	

Accesorios

Código	Descripción
FC1001	Sterilization tray Bandeja de Esterilización
67-00-1	microTargeting™ Electrode Sterilization Tray Bandeja de Esterilización de Electrodos microTargeting™

Envase Primario (estériles): Bandeja de plástico PETG BT y bolsa Tyvek

Envase Secundario (estériles): Caja de Cartón

Envase Primario (no estériles): Caja de plástico con bloques de espuma azul

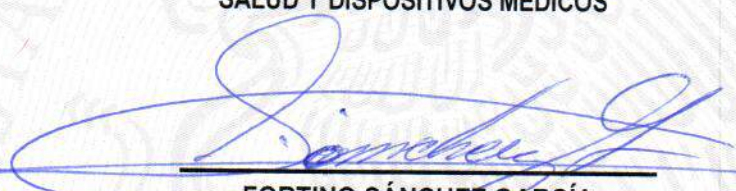
Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 18 de junio de 2018

Fecha de vencimiento: 18 de junio de 2023

**SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**


FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

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 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. Esta Autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado.

MFM/CT/TA