

**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.**

**2004C2015 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300CI081224**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**153300401F0041**

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 XXIII, 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 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, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica y adiciona 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente 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, Toluca, C.P. 50246, Estado de México, México.

**R.F.C.** MED730308NFO

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™

**Denominación Genérica:** Catéter introductor

**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Material de Curación

**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
153300CI081224

Hoja 1 de 3





Fabricado por: Medtronic Ireland  
Domicilio: Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Fabricado para: Medtronic Inc.  
Domicilio: 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, E.U.A.

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, Toluca de Lerdo, C.P. 50246, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Para la introducción de medio de contraste y dispositivos intravenosos en el seno coronario y en la anatomía venosa del hemicardio izquierdo.  
El sistema de catéter introductor está indicado para utilizarse con catéteres guía externos.

Descripción: El sistema de catéter introductor se compone de un catéter de aplicación con una válvula hemostática integrada SureValve™, un catéter interno (80 cm) y hasta dos herramientas para válvula.

Catéter de aplicación (elaborado de amida sólida de poliéster, poliamida 12) con válvula hemostática integrada SureValve™ (polipropileno con recubrimiento de SBC):  
Consiste en un conector cortable con una válvula de hemostasia integrada y el eje del catéter. El eje del catéter está trenzado y es resistente a torceduras y tiene una punta suave atraumática y concéntrica.  
Disponible en longitudes de trabajo de 57 cm y 65 cm, con un diámetro externo máximo de 7.1 Fr (2.4 mm), y un diámetro interno mínimo de 5.7 Fr (1.9 mm). Catéter con configuración de 90°, 90° corta y 130°, con diferentes curvas de la punta.  
La a punta es flexible radiopaca para facilitar la visualización durante la fluoroscopia. La radiopacidad se proporciona con material relleno de carburo de tungsteno en la punta distal y con relleno de sulfato de bario en los materiales de PEBA y Vestamid del eje del catéter. El eje consiste en cuatro segmentos de PEBA de durómetro variable y un segmento proximal de Vestamid.

Catéter interno:  
El catéter interno soporta el catéter de aplicación y ayuda en la subselección de la vena. Consiste en un conector y un eje de catéter. El eje del catéter es resistente a las torceduras y tiene una suave punta atraumática. El eje y la punta del catéter interno son radiopacos. El conector está compuesto de amida sólida de poliéster (70D PEBA). El eje consiste en tres segmentos de PEBA de durómetro variable.  
Longitud útil: 80 cm, diámetro interior 1.00 mm (3.0 Fr) y diámetro exterior 1.85 mm (5.5 Fr).

Herramienta para válvula Sure :  
Esta herramienta debe utilizarse junto con la SureValve, para llevar a cabo una aspiración en línea y una inyección del medio de contraste y/o solución salina, asimismo ayuda en la introducción de un alambre guía.  
Herramienta elaborada de polipropileno con recubrimiento de SBC. Policarbonato.



Producto estéril. Esterilizado con óxido de etileno.

Acondicionado en charola de PETG con tapa, sujeta con bolsa interior de polietileno dentro de bolsa exterior de Tyvek/Mylar (empaques primario y caja de cartón (empaques secundario).

Presentaciones:

Modelo	Descripción
6248VI-90	Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™ 6248VI-90
6248VI-90L	Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™ 6248VI-90L
6248VI-90P	Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™ 6248VI-90P
6248VI-90S	Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™ 6248VI-90S
6248VI-90SP	Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™ 6248VI-90SP
6248VI-130	Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™ 6248VI-130
6248VI-130L	Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™ 6248VI-130L
6248VI-130P	Sistema de catéter introductor ATTAIN SELECT™ II + SUREVALVE™ 6248VI-130P

Caducidad:

2 años.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión de Registro Sanitario:

12 de octubre de 2015.

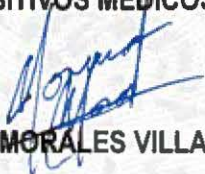
Fecha de emisión:

12 de noviembre de 2015.

Fecha de vencimiento:

12 de octubre de 2020.

**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.

  
NLRN/MPMG

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
153300CI081224

Hoja 3 de 3