



## 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

### PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

**1293C2008 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**133300421C0345**

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Nipro Medical de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calzada Acalotenco No. 52, Colonia Barrio San Sebastián, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02040 Distrito Federal, México.
R.F.C.	NMM 9701278N4
<b>CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO</b>	
Denominación Distintiva:	AQUALINER™ Guía Hidrofílica
Denominación Genérica:	Guía Introductora Hidrofílica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Tatebayashi Plant Nipro Medical Industries LTD.
Domicilio:	No. 19-64, Matsubara 2-Chome, Tatebayashi-shi, Gunma-Ken 374-8518, JAPÓN.
Distribuido por:	Nipro Medical de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Calzada Acalotenco No. 52, Colonia Barrio San Sebastián, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02040 Distrito Federal, México.



**Indicaciones de uso:**

Guía introductora hidrofílica diseñada para su utilización en procedimientos urológicos, laparoscópicos, angiográficos y radiológicos, para introducir o posicionar catéteres o aditamentos intervencionistas.

**Descripción:**

AQUALINER™ GUÍA HIDROFÍLICA, constituida por los siguientes componentes: guía central (aleación de níquel-titanio), revestimiento del polímero (poliuretano), recubrimiento hidrofílico (etil éster medio), conector (polipropileno), introductor (polipropileno), tubo (polietileno) y clip (elastómero termoplástico). Producto estéril, apirógeno y de un solo uso.

**Presentaciones:**

**AQUALINER™ Guía Hidrofílica**

Empaque conteniendo: 1 guía hidrofílica

- Rectas regular (Straight regular)
- Recta rígida (Straight Stiff)
- Angular regular (Angled regular)
- Angular rígida (Angled Stiff)

Código	Descripción	Tamaño
AL+35150SR	STRAIGHT REGULAR	(0.035"/0.89mm)150cm
AL+35180SR	STRAIGHT REGULAR	(0.035"/0.89mm)180cm
AL+35260SR	STRAIGHT REGULAR	(0.035"/0.89mm)260cm
AL+38150SR	STRAIGHT REGULAR	(0.038"/0.97mm)150cm
AL+38180SR	STRAIGHT REGULAR	(0.038"/0.97mm)180cm
AL+38260SR	STRAIGHT REGULAR	(0.038"/0.97mm)260cm
AL+32150SR	STRAIGHT REGULAR	(0.032"/0.81mm)150cm
AL+32260SR	STRAIGHT REGULAR	(0.032"/0.81mm)260cm
AL+35150SS	STRAIGHT STIFF	(0.035"/0.89mm)150cm
AL+35180SS	STRAIGHT STIFF	(0.035"/0.89mm)180cm
AL+35260SS	STRAIGHT STIFF	(0.035"/0.89mm)260cm
AL+38150SS	STRAIGHT STIFF	(0.038"/0.97mm)150cm
AL+38180SS	STRAIGHT STIFF	(0.038"/0.97mm)180cm
AL+38260SS	STRAIGHT STIFF	(0.038"/0.97mm)260cm
AL+35150AR	ANGLED REGULAR	(0.035"/0.89mm)150cm
AL+35180AR	ANGLED REGULAR	(0.035"/0.89mm)180cm
AL+35260AR	ANGLED REGULAR	(0.035"/0.89mm)260cm
AL+38150AR	ANGLED REGULAR	(0.038"/0.97mm)150cm
AL+38180AR	ANGLED REGULAR	(0.038"/0.97mm)180cm
AL+38260AR	ANGLED REGULAR	(0.038"/0.97mm)260cm
AL+32150AR	ANGLED REGULAR	(0.032"/0.81mm)150cm
AL+32260AR	ANGLED REGULAR	(0.032"/0.81mm)260cm
AL+35150AS	ANGLED STIFF	(0.035"/0.89mm)150cm
AL+35180AS	ANGLED STIFF	(0.035"/0.89mm)180cm
AL+35260AS	ANGLED STIFF	(0.035"/0.89mm)260cm
AL+38150AS	ANGLED STIFF	(0.038"/0.97mm)150cm
AL+38180AS	ANGLED STIFF	(0.038"/0.97mm)180cm

*Handwritten signature*



Código	Descripción	Tamaño
AL+38260AS	ANGLED STIFF	(0.038"/0.97mm)260cm

Envase con una pieza estéril, desechable.  
Diferentes números de catálogo, dimensiones y descripciones en caja con 5 piezas.

Caducidad: 3 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 21 de octubre de 2013

Fecha de vencimiento: 21 de octubre de 2018

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

**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.

*[Firma]*  
INSIXO