

**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.**

**0722C2016 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300401F0119**

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 y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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; 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 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 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:** Kendall de México, S.A. de C.V.

**Domicilio:** Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

**R.F.C.:** KME 590502HY7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

<b>Denominación Distintiva:</b>	Catéter Guía con Balón Cello™
<b>Denominación Genérica:</b>	Catéter guía intravascular con balón.
<b>Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:</b>	Material Quirúrgico.
<b>Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:</b>	Clase II.



Domicilio: 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061, Japón

Importado y distribuido por: Kendall de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro KM 34.5 Nave 3 Int. 2, Col. San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: El catéter guía con balón Cello™ está indicado para su uso en facilitar la inserción y la orientación de catéteres intravasculares en un vaso sanguíneo seleccionado en los sistemas de vasculatura periférica y sistemas de neurovasculatura. El balón proporciona la oclusión vascular temporal durante estos y otros procedimientos angiográficos.

Está diseñado para el bloqueo temporal del flujo sanguíneo mediante la expansión de un balón dentro de los vasos sanguíneos durante intervenciones quirúrgicas, como la hemostasia urgente, hemostasia para cirugía, perfusión de sangre a vaso periférico e inyección arterial para quimioterapia.

Descripción: El catéter guía con balón Cello™ es un catéter de luz coaxial, trenzado de refuerzo y rigidez variable, con dos marcadores radiopacos en ambos extremos del balón (distal y proximal) y un conector luer bifurcado en el extremo proximal. En el extremo distal está montado un balón de silicona adaptable. Las dimensiones del catéter guía con balón y los volúmenes de hinchado del balón figuran en la etiqueta del producto. Si se indica en la etiqueta del producto, se suministra un dilatador.

Producto estéril mediante óxido de etileno.

Presentaciones: Caja con un (1) Catéter Guía con Balón Cello™ y un (1) dilatador.

Número de Catálogo	Descripción
1610060	Catéter Guía con Balón Cello 6 F, Largo 950 mm
1610070	Catéter Guía con Balón Cello 7 F, Largo 950 mm
1610080	Catéter Guía con Balón Cello 8 F, Largo 950 mm
1610090	Catéter Guía con Balón Cello 9 F, Largo 920 mm

Envase primario: bolsa de papel y película PE/PET

Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 3 años.

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.



KLRN/DOB/ACH