

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 No.

0053E96 SSA

No. DE SOLICITUD

103300CT070438

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

093300RR040093

Con fundamento en los artículos 4º 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 y XIII 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI. 82, 83, 153, 157, 184, 189, 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 modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998 y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 1 de noviembre de 2004, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Cardio-Nef, S.A. de C.V.

Domicilio: Río Grijalba No. 185 Colonia Mitrás Norte, C.P. 64320, Monterrey, Nvo. León, México.

R.F.C. CNE 910425 2S7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cuerda guía de Diagnóstico Merit Medical - Cardio Nef
Denominación Genérica:	Cuerda guía
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:	1. Merit Medical Systems Inc 2. Merit Medical Ireland Ltd.
Domicilio:	1. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095-2416 U.S.A. 2. Parkmore Business, Park West, Galway, Ireland

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

COF 024899

Importado por: Cardio-Nef, S.A. de C.V.
Domicilio: Río Grijalba No. 185, Colonia Mitras Norte, C.P. 64320, Monterrey, Nvo. León, México.

Indicaciones de uso: Guía para catéteres

Descripción: Guía de metal recubierta de plástico con punta curva o recta (Satin negro) o sin este, estériles, empacadas de manera individual en forma de espiral.

Presentaciones: Empaqué individual con una pieza estéril.
Empacado en forma de espiral.

3MM RADIUS J.FLIXED CORE

Cubierta de heparina y satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	LIBRE	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3614-03-1218		0.018	125
	3414-03-0421	0.021	40
3614-03-0821	3414-03-0821	0.021	80
3614-03-1221	3414-03-1221	0.021	125
	3414-03-0425	0.025	40
3416-03-0825	3414-03-0825	0.025	80
3614-03-1225	3414-03-1225	0.025	125
3614-03-1525		0.025	150
3614-03-1532		0.032	150
	3414-03-0435	0.035	40
3614-03-1235		0.035	125
3614-03-1535		0.035	150
3614-03-1835		0.035	180
3614-03-1538		0.038	150
3614-03-1838		0.038	180
3817-03-1535		0.035	150

3MM RADIUS J-MOVABLE CORE

Cubierta de heparina y satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3624-03-1235	0.035	125
3624-03-1535	0.035	150

COF 024900

Cubierta de heparina y satén negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3624-03-1538	0.038	150
3824-03-1535	0.038	150

Cubierta de heparina y satén negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	TIPO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3611-01-1535	(LT)	0.035	125
3612-01-1535	(LLT)	0.035	150
3614-01-1535	STANDARD	0.035	150
3811-01-1535	(LT)	0.038	150

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3614-02-1535	0.035	150

Cubierta de hepanna y satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3624-02-1535	0.035	150
3824-02-1535	0.035	150

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3614-06-1535	0 035	150

Cubierta de heparina y satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3624-06-1535	0.035	150
3624-06-1538	0.038	150
3824-06-1535	0.035	150

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3614-15-1535	0.035	150
3614-15-1538	0.038	150

SATIN NEGRO	LIBRE	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
	3410-00-0818	0.018	80
3610-00-1218		0.018	125
	3410-00-4221	0.021	22.5
	3410-00-0421	0.021	40
3610-00-0821	3410-00-0821	0.021	80
3610-00-1221	3410-00-1221	0.021	125
3610-00-1521		0.021	150
	3410-00-0425	0.025	40
3610-00-825	3410-00-0825	0.025	80
3610-00-1225	3410-00-1225	0.025	125
3610-00-1524		0.025	150
	3410-00-01528	0.028	150
3610-00-1532		0.032	150
	3410-00-0435	0.035	40
	3410-00-0835	0.035	80
3610-00-1235		0.035	125
3610-00-1535	3410-00-1535	0.035	150
3610-00-0838		0.038	80
3610-00-1538		0.038	150

SATIN NEGRO	TIPO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3616-00-1535	22 cm Flex Length	0.035	150
3616-00-1538	22 cm Flex Length	0.038	150
3619-00-1535	15 cm Flex Length	0.038	150
3619-00-1538	15 cm Flex Length	0.038	150
3816-00-1535	22 cm Flex Length	0.035	150
3819-00-1535	15 cm Flex Length	0.035	150

15 MM RADIUS J-LLT FIXED CORE

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3612-15-1535	0.035	150
3612-15-1538	0.038	150

EXCHANGE WIRE

SATIN NEGRO	TIPO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3610-00-2635	STRAIGHT	0.035	260
3610-00-3638	STRAIGHT	0.038	260
3614-03-2638	3 MM "J"	0.038	260

PTFE COATED, FIXED CORE GUIDEWIRES

Fixed Core, Recta

No CATALOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
6675-A1	Straight Tip	0.018	150
6676 B3	Straight Tip	0.018	180
6676-C1	Straight Tip	0.021	150
6676-D3	Straight Tip	0.021	180
6676-41	Straight Tip	0.035	150
6676-61	Straight Tip	0.038	150
6677-21	Newton, Taper, Long Tip	0.035	150
6677-41	Newton, Taper, LL Tip	0.035	150
6677-57	Newton, Taper, LLL Tip	0.035	150
8819-B1	Bentson	0.035	150
8819-C1	Bentson	0.038	150
8819-F1	Bentson ST	0.035	150
8819-G1	Bentson ST	0.038	150
8819-H3	Bentson	0.035	260
6680-11	Super Stiff	0.035	150
6680-31	Super Stiff	0.038	150
6680-43	Super Stiff	0.038	180

COF 024904

Fixed Core, J-Tip

No. CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
6678-61	1.5 mm J	0.035	150
6500-11	1.5 mm J (Rosen)	0.035	150
6609-13	1.5 mm J (Rosen)	0.035	180
6500-21	1.5 mm J (Rosen)	0.038	150
6682-H1	3 mm J	0.014	150
6682-J3	3 mm J	0.014	180
6682-K1	3 mm J	0.018	150
6682-L3	3 mm J	0.018	180
6682-M1	3 mm J	0.021	150
6682-N3	3 mm J	0.021	180
6682-E1	3 mm J	0.025	150
6682-41	3 mm J	0.035	150
6682-61	3 mm J	0.038	150
6610 11	3 mm J FB	0.035	150
6610-23	3 mm J FB	0.035	180
6610-52	3 mm J FB	0.038	150
6610-73	3 mm J FB	0.038	180
6683-51	6 mm J	0.018	150
6683-63	6 mm J	0.018	180
6683-71	6 mm J	0.021	150
6683-83	6 mm J	0.021	180
6683-21	6 mm J	0.035	150
6683-41	6 mm J	0.038	150
6689-11	15 mm J	0.035	150
6689-21	15 mm J	0.038	150

Fixed Core, Exchange

No. CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
6695-33	Straight	0.035	260
6695-43	Straight	0.038	260
6682-B3	3 mm J	0.035	260
6682-G3	3 mm J	0.038	260
6680-23	Super Stiff	0.035	260

COF 024905

