

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0014C90 SSA
No. DE SOLICITUD
113300402B0497

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, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial Las Américas C-3 S/N, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.
R.F.C. AIM-930716-2M9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo de cateterización venosa central Arrow
Denominación Genérica: Catéter para la administración de soluciones parenterales y medicamentos en cavidad cardíaca.
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: Arrow Internacional, Inc.
Domicilio: 1. 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, USA.
2. 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, USA.
3. 2 Berry Drive, Mt. Holly, N.J. 08060, USA.
Fabricado para: Arrow Internacional, Inc.
Domicilio: 2400 Bernville Road Reading, Pennsylvania 19605, USA.
Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial Las Américas, Circuito No.3 S/N, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

COF 073290



DEAPE

Indicaciones de uso:

Para la administración de soluciones parenterales y medicamentos directamente en cavidad cardíaca, toma de muestras sanguíneas y aplicación de medios de contraste.

Descripción:

Dispositivos médicos elaborados de materiales plásticos y metálicos grado médico. Catéter de un lumen, dos lúmenes y Multilumen. Producto estéril, no tóxico y libre de pirógenos, desechable.

Presentaciones:

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 1 LUMEN
ES-04300	1 Lumen 16 GA 20 cm
ES-04301	1 Lumen 16 GA 20 cm c/ Raulerson y ext.
ES-04301-P	1 Lumen 16 GA 20 cm c/ Raulerson y ext.
ES-04700	1 Lumen 14 GA 20 cm
ES-04701	1 Lumen 14 GA 20 cm c/ Raulerson y ext.
ES-04701-P	1 Lumen 14 GA 20 cm c/ Raulerson y ext.
AK-04660	1 Lumen 24 GA 12 cm
AK-04550	1 Lumen 20 GA 12 cm
CV-50014	1 Lumen 14 GA 20 cm
CV-50016	1 Lumen 16 GA 20cm

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 2 LUMEN
CS-12702-E	2 Lumen 7 Fr 16 cm 18/14 GA Raulerson
CS-16702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm 16/16 GA Raulerson
CS-17702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA Raulerson
CS-17702	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA
ES-14702	2 Lumen 7 Fr 30 cm 16/16 GA
CD-10802	2 Lumen 8 Fr 11 cm 14/14 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 3 LUMEN
CS-12703	3 Lumen 7 Fr 16 cm 18/18/18 GA
CS-15703	3 Lumen 7 Fr 20 cm 18/18/18 GA
CS-15703-E	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-14703-E	3 Lumen 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-14703-H	3 Lumen 7 Fr 30 cm Hep. S/J.R.

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PEDIÁTRICOS
ES-04150	Catéter pediátrico yugular 20 GA 12 cm
AK-04150-E	Catéter pediátrico yugular 20 GA 12.7 cm
AK-04650-E	Catéter pediátrico cvc 24 GA 9 cm
CS-24402	Cat. Pediátrico 2 lumen 4 Fr 13 cm 18/20 GA
CS-14402	2 Lumen 4 Fr 13 cm 22/22 GA
CS-16402	2 Lumen 4 Fr 30 cm 22/22 GA

COF 073291

CS-14502	2 Lumen 5 Fr 13 cm 18/20 GA
CS-14553	3 Lumen femoral 5.5 Fr 30 cm 20/22/22 GA
CS-15402-E	2 Lumen 4 Fr 8 cm 22/22 GA
CS-14403	3 Lumen 4 Fr 13 cm 23/23/20 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 4 LUMEN
CS-15854-E	4 Lumen 8.5 Fr 20 cm 14/18/18/16 GA Raulerson
CS-14854-E	4 Lumen 8.5 Fr 30 cm 14/18/18/16 GA Raulerson

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 2 LUMEN
CS-16702	2 Lumen 7 Fr 20 cm 16/16 GA
CS-16702-S	2 Lumen 7 Fr 20 cm 16/16 GA
CS-17702-S	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA
CS-18702	2 Lumen 7 Fr 40 cm 16/16 GA
CS-12402	2 Lumen 4 Fr 5 cm 22/22 GA
CS-12802	2 Lumen 8 Fr 16 cm 14/14 GA
CS-15802-E	2 Lumen 8 Fr 20 cm 14/14 GA
CS-17702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA
CS-17752	2 Lumen 7 Fr 60 cm 14/18 GA
ES-14402	2 Lumen 4 Fr 13 cm 22/22 GA
ES-14702-D	2 Lumen 7 Fr 30 cm 16/16 GA
HO-14702	2 Lumen 7 Fr 30 cm 16/16 GA
CV-17702	2 Lumen 7 Fr 20 cm 18/14 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 3 LUMEN
CS-14703	3 Lumen 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA
CS-14703-S	3 Lumen 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-15123-E	3 Lumen 12 Fr 20 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-15123-F	3 Lumen 12 Fr 20 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-15703-H	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA
CS-15703-S	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-16123-F	3 Lumen 12 Fr 25 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-12123-E	3 Lumen 12 Fr 16 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-12123-F	3 Lumen 12 Fr 16 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-12703-E	3 Lumen 7 Fr 16 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-15553-E	3 Lumen 5.5 Fr 8 cm 20/22/22 GA
CS-16553-E	3 Lumen 5.5 Fr 13 cm 20/22/22 GA
CS-15853	3 Lumen 8.5 Fr 20 cm 14/16/16 GA
HO-14703	3 Lumen 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA
ES-18703	3 Lumen 7 Fr 40 cm 16/18/18 GA
CV-15703	3 Lumen 7 Fr 20 cm 18/18/16 GA

COF 073292

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PERIFÉRICOS 2 LUMEN
PR-05042	2 Lumen 4 Fr 50 cm 22/22 GA
PR-05052	2 Lumen 5 Fr 50 cm 18/20 GA
PR-05052-LW	2 Lumen 5 Fr 50 cm 18/20 GA
PR-05052-MW	2 Lumen 5 Fr 50 cm 18/20 GA
PS-01652	2 Lumen 5 Fr 50 cm 18/20 GA
PS-01672	2 Lumen 5 Fr 70 cm 18/20 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES
CS-04300	16 GA X 20 cm
CS-04400	16 GA X 20 cm
CS-04700	14 GA X 20 cm
CS-04701	14 GA X 20 cm
ES-04218	18 GA X 20 cm
ES-04250	16 GA X 76 cm
ES-04306	16 GA X 16 cm
ES-04400	16 GA X 30 cm
ES-04522	22 GA X 10 cm
ES-04706	14 GA X 16 cm
ES-04706-P	14 GA X 16 cm
ES-04730	14 GA X 30 cm
CS-24706-E	14 GA X 16 cm

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PERIFÉRICOS
PR-05041	4 Fr x 50 cm
PR-05041-LW	4 Fr x 50 cm
PR-05041-MW	4 Fr x 50 cm
PR-05041-T	4 Fr x 50 cm
PS-01651	5 Fr x 50 cm
PS-01671	5 Fr x 70 cm

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PERIFÉRICOS 1 LUMEN
PK-01351-TW	1 Lumen 3 Fr x 55 cm 20 GA
PK-01451	1 Lumen 4 Fr x 55 cm 18 GA
PK-01451-T	1 Lumen 4 Fr x 55 cm 18 GA
PK-01451-TW	1 Lumen 4 Fr x 55 cm 18 GA
PK-01451-W	1 Lumen 4 Fr x 55 cm 18 GA

COF 073293

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PERIFÉRICOS 2 LUMEN
PK-01452	2 Lumen 4 Fr x 55 cm 22/22 GA
PK-01452-W	2 Lumen 4 Fr x 55 cm 22/22 GA
PK-01552	2 Lumen 5 Fr x 55 cm 18/20 GA
PK-01552-W	2 Lumen 5 Fr x 55 cm 18/20 GA
IV-01100	2 Lumen 18 GA x 4.45 cm 20/22 GA
IV-01150	2 Lumen 16 GA x 4.45 cm 18/20 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 5 LUMEN
CS- 15855	5 Lumen 8.5 Fr 20 cm 14/16/18/18/18 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES MAC
ML-00701	1 Lumen 7 Fr 20 cm 12 GA
ML-00702	2 Lumen 7 Fr 20 cm 16/16 GA
ML-00703	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA
SI-11142	2 Lumen 9 Fr 10 cm MAC
SI-21142	2 Lumen 9 Fr 10 cm MAC c/ Arrowgard blue
AK-11142	2 Lumen 9 Fr 10 cm MAC
AK-11142-D	2 Lumen 9 Fr 10 cm MAC con adaptador
SC-14701	1 Lumen 7 Fr Slic.

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES "ARROW GARD"
	Este producto puede causar shock anafiláctico por contener Clorhexidina y Sulfadiazina de plata, el médico deberá estar preparado para cualquier eventualidad.
CS-27702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA Antiséptico
CS-25703-E	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA Antiséptico
CS-25854-E	4 Lumen 8.5 Fr 20 cm 14/18/16 GA Antiséptico
CS-24301-E	1 Lumen 16 GA 20 cm Antiséptico
CS-24701-E	1 Lumen 14 GA 20 cm Antiséptico
CS-24306-E	1 Lumen 16 GA 16 cm Antiséptico
CS-24703-E	3 Lumen 7 Fr 16 cm Antiséptico
CS-22502	2 Lumen 5 Fr 5 cm Antiséptico
CS-22854-E	4 Lumen 5 Fr 5 cm Antiséptico
CS-22703-E	3 Lumen 7 Fr 16 cm Antiséptico
CS-25502	2 Lumen 5 Fr 5 cm Antiséptico
CJ-23122	2 Lumen 12 Fr 13 cm Antiséptico
CJ-23122-F	2 Lumen 12 Fr 13 cm Antiséptico
CS-22122-F	2 Lumen 12 Fr 16 cm Antiséptico
CS-25122-F	2 Lumen 12 Fr 20 cm Antiséptico
CS-22123-F	3 Lumen 12 Fr 16 cm Antiséptico
CS-25123-F	3 Lumen 12 Fr 20 cm Antiséptico
CU-25122-F	2 Lumen 12 Fr 20 cm Antiséptico

COF 073294

CS-25123-E	3 Lumen 12 Fr 20 cm Antiséptico
CS-25802-E	2 Lumen 8 Fr 20 cm Antiséptico
CS-26702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm Antiséptico
CS-28702	2 Lumen 7 Fr 35 cm Antiséptico
CS-24402	2 Lumen 4 Fr 13 cm Antiséptico
CS-24702	2 Lumen 7 Fr 30 cm Antiséptico

Caducidad: 48 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 13 de Diciembre de 2010

Fecha de emisión: 16 de diciembre de 2011

Fecha de vencimiento: 13 de Diciembre de 2015

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

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 ó 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 ó 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

DDMMH/ACH/MGR

COF 073295

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.

0014C90 SSA

No. DE SOLICITUD

103300CT080413

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

083300RR040286

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, VII, 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, 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: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial Las Américas C-3 S/N, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México
R.F.C. AIM-930716-2M9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo de cateterización venosa central Arrow
Denominación Genérica: Catéter para la administración de soluciones parenterales y medicamentos en cavidad cardíaca
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: Arrow Internacional, Inc.
Domicilio: 1. 312 Commerce Place Asheboro, NC 27203, USA.
2. 9 Plymouth Street Everett, MA 02149, USA.
3. 2 Berry Drive, Mt. Holly, N.J. 08060, USA.
Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial Las Américas, Circuito No.3 S/N, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.



Indicaciones de uso:

Para la administración de soluciones parenterales y medicamentos directamente en cavidad cardíaca, toma de muestras sanguíneas y aplicación de medios de contraste.

Descripción:

Dispositivos médicos elaborados de materiales plásticos y metálicos grado médico. Catéter de un lumen, dos lúmenes y Multilumen. Producto estéril, no tóxico y libre de pirógenos, desechable.

Presentaciones:

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 1 LUMEN
ES-04300	1 Lumen 16 GA 20 cm
ES-04301	1 Lumen 16 GA 20 cm c/ Raulerson y ext.
ES-04301-P	1 Lumen 16 GA 20 cm c/ Raulerson y ext.
ES-04700	1 Lumen 14 GA 20 cm
ES-04701	1 Lumen 14 GA 20 cm c/ Raulerson y ext.
ES-04701-P	1 Lumen 14 GA 20 cm c/ Raulerson y ext.
AK-04660	1 Lumen 24 GA 12 cm
AK-04550	1 Lumen 20 GA 12 cm
CV-50014	1 Lumen 14 GA 20 cm
CV-50016	1 Lumen 16 GA 20cm

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 2 LUMEN
CS-12702-E	2 Lumen 7 Fr 16 cm 18/14 GA Raulerson
CS-16702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm 16/16 GA Raulerson
CS-17702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA Raulerson
CS-17702	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA
ES-14702	2 Lumen 7 Fr 30 cm 16/16 GA
CD-10802	2 Lumen 8 Fr 11 cm 14/14 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 3 LUMEN
CS-12703	3 Lumen 7 Fr 16 cm 18/18/18 GA
CS-15703	3 Lumen 7 Fr 20 cm 18/18/18 GA
CS-15703-E	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-14703-E	3 Lumen 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-14703-H	3 Lumen 7 Fr 30 cm Hep. S/J.R.

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PEDIÁTRICOS
AK-04150-E	Catéter pediátrico yugular 20 GA 12.7 cm
AK-04650-E	Catéter pediátrico cvc 24 GA 9 cm
CS-24402	Cat. Pediátrico 2 lumen 4 Fr 13 cm 18/20 GA
CS-14402	2 Lumen 4 Fr 13 cm 22/22 GA
CS-16402	2 Lumen 4 Fr 30 cm 22/22 GA
CS-14502	2 Lumen 5 Fr 13 cm 18/20 GA
CS-14553	3 Lumen femoral 5.5 Fr 30 cm 20/22/22 GA
CS-15402-E	2 Lumen 4 Fr 8 cm 22/22 GA
CS-14403	3 Lumen 4 Fr 13 cm 23/23/20 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 4 LUMEN
CS-15854-E	4 Lumen 8.5 Fr 20 cm 14/18/18/16 GA Raulerson
CS-14854-E	4 Lumen 8.5 Fr 30 cm 14/18/18/16 GA Raulerson



COF

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 2 LUMEN
CS-16702	2 Lumen 7 Fr 20 cm 16/16 GA
CS-16702-S	2 Lumen 7 Fr 20 cm 16/16 GA
CS-17702-S	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA
CS-18702	2 Lumen 7 Fr 40 cm 16/16 GA
CS-12402	2 Lumen 4 Fr 5 cm 22/22 GA
CS-12802	2 Lumen 8 Fr 16 cm 14/14 GA
CS-15802-E	2 Lumen 8 Fr 20 cm 14/14 GA
CS-17702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA
CS-17752	2 Lumen 7 Fr 60 cm 14/18 GA
ES-14402	2 Lumen 4 Fr 13 cm 22/22 GA
ES-14702-D	2 Lumen 7 Fr 30 cm 16/16 GA
HO-14702	2 Lumen 7 Fr 30 cm 16/16 GA
CV-17702	2 Lumen 7 Fr 20 cm 18/14 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 3 LUMEN
CS-14703	3 Lumen 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA
CS-14703-S	3 Lumen 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-15123-E	3 Lumen 12 Fr 20 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-15123-F	3 Lumen 12 Fr 20 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-15703-H	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA
CS-15703-S	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-16123-F	3 Lumen 12 Fr 25 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-12123-E	3 Lumen 12 Fr 16 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-12123-F	3 Lumen 12 Fr 16 cm 12/16/12 GA Raulerson
CS-12703-E	3 Lumen 7 Fr 16 cm 16/18/18 GA Raulerson
CS-15553-E	3 Lumen 5.5 Fr 8 cm 20/22/22 GA
CS-16553-E	3 Lumen 5.5 Fr 13 cm 20/22/22 GA
CS-15853	3 Lumen 8.5 Fr 20 cm 14/16/16 GA
HO-14703	3 Lumen 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA
ES-18703	3 Lumen 7 Fr 40 cm 16/18/18 GA
CV-15703	3 Lumen 7 Fr 20 cm 18/18/16 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PERIFÉRICOS 2 LUMEN
PR-05042	2 Lumen 4 Fr 50 cm 22/22 GA
PR-05052	2 Lumen 5 Fr 50 cm 18/20 GA
PR-05052-LW	2 Lumen 5 Fr 50 cm 18/20 GA
PR-05052-MW	2 Lumen 5 Fr 50 cm 18/20 GA
PS-01652	2 Lumen 5 Fr 50 cm 18/20 GA
PS-01672	2 Lumen 5 Fr 70 cm 18/20 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES
CS-04300	16 GA X 20 cm
CS-04400	16 GA X 20 cm
CS-04700	14 GA X 20 cm
CS-04701	14 GA X 20 cm
ES-04218	18 GA X 20 cm
ES-04250	16 GA X 76 cm



MINISTERIO DE SALUD

ES-04306	16 GA X 16 cm
ES-04400	16 GA X 30 cm
ES-04522	22 GA X 10 cm
ES-04706	14 GA X 16 cm
ES-04706-P	14 GA X 16 cm
ES-04730	14 GA X 30 cm
CS-24706-E	14 GA X 16 cm

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PERIFÉRICOS
PR-05041	4 Fr x 50 cm
PR-05041-LW	4 Fr x 50 cm
PR-05041-MW	4 Fr x 50 cm
PR-05041-T	4 Fr x 50 cm
PS-01651	5 Fr x 50 cm
PS-01671	5 Fr x 70 cm

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PERIFÉRICOS 1 LUMEN
PK-01351-TW	1 Lumen 3 Fr x 55 cm 20 GA
PK-01451	1 Lumen 4 Fr x 55 cm 18 GA
PK-01451-T	1 Lumen 4 Fr x 55 cm 18 GA
PK-01451-TW	1 Lumen 4 Fr x 55 cm 18 GA
PK-01451-W	1 Lumen 4 Fr x 55 cm 18 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES PERIFÉRICOS 2 LUMEN
PK-01452	2 Lumen 4 Fr x 55 cm 22/22 GA
PK-01452-W	2 Lumen 4 Fr x 55 cm 22/22 GA
PK-01552	2 Lumen 5 Fr x 55 cm 18/20 GA
PK-01552-W	2 Lumen 5 Fr x 55 cm 18/20 GA
IV-01100	2 Lumen 18 GA x 4.45 cm 20/22 GA
IV-01150	2 Lumen 16 GA x 4.45 cm 18/20 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES 5 LUMEN
CS- 15855	5 Lumen 8.5 Fr 20 cm 14/16/18/18/18 GA

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES MAC
ML-00701	1 Lumen 7 Fr 20 cm 12 GA
ML-00702	2 Lumen 7 Fr 20 cm 16/16 GA
ML-00703	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA
SI-11142	2 Lumen 9 Fr 10 cm MAC
SI-21142	2 Lumen 9 Fr 10 cm MAC c/ Arrowgard blue
AK-11142	2 Lumen 9 Fr 10 cm MAC
AK-11142-D	2 Lumen 9 Fr 10 cm MAC con adaptador
SC-14701	1 Lumen 7 Fr Slic.

No. Catálogo	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES "ARROW GARD"
	Este producto puede causar shock anafiláctico por contener Clorhexidina y Sulfadiazina de plata, el médico deberá estar preparado para cualquier eventualidad
CS-27702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm 14/18 GA Antiséptico
CS-25703-E	3 Lumen 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA Antiséptico

CS-25854-E	4 Lumen 8.5 Fr 20 cm 14/18/16 GA Antiséptico
CS-24301-E	1 Lumen 16 GA 20 cm Antiséptico
CS-24701-E	1 Lumen 14 GA 20 cm Antiséptico
CS-24306-E	1 Lumen 16 GA 16 cm Antiséptico
CS-24703-E	3 Lumen 7 Fr 16 cm Antiséptico
CS-22502	2 Lumen 5 Fr 5 cm Antiséptico
CS-22854-E	4 Lumen 5 Fr 5 cm Antiséptico
CS-22703-E	3 Lumen 7 Fr 16 cm Antiséptico
CS-25502	2 Lumen 5 Fr 5 cm Antiséptico
CJ-23122	2 Lumen 12 Fr 13 cm Antiséptico
CJ-23122-F	2 Lumen 12 Fr 13 cm Antiséptico
CS-22122-F	2 Lumen 12 Fr 16 cm Antiséptico
CS-25122-F	2 Lumen 12 Fr 20 cm Antiséptico
CS-22123-F	3 Lumen 12 Fr 16 cm Antiséptico
CS-25123-F	3 Lumen 12 Fr 20 cm Antiséptico
CU-25122-F	2 Lumen 12 Fr 20 cm Antiséptico
CS-25123-E	3 Lumen 12 Fr 20 cm Antiséptico
CS-25802-E	2 Lumen 8 Fr 20 cm Antiséptico
CS-26702-E	2 Lumen 7 Fr 20 cm Antiséptico
CS-28702	2 Lumen 7 Fr 35 cm Antiséptico
CS-24402	2 Lumen 4 Fr 13 cm Antiséptico
CS-24702	2 Lumen 7 Fr 30 cm Antiséptico

Caducidad: 48 meses
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud
Fecha de emisión: 13 de Diciembre de 2010
Fecha de vencimiento: 13 de Diciembre de 2015

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MOCHL/MACR/MGR

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 5 103300CT080413

Nº 49707

40



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0236C98 SSA
No. DE SOLICITUD
143300402B0485

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, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Decimo 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Industria Automotriz 128 - C, Edificio A-2 (Dentro de las Instalaciones de BOMI de México),
Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.
Av. Insurgentes Sur No. 800 piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100,
Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).
R.F.C. AIM 930716 2M9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para cateterización venosa central Arrow.
Denominación Genérica: Equipo para cateterización.
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: Arrow Internacional de Chihuahua, S.A. de C.V.



Domicilio: Av. Washington No. 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificio 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, CP 31200, Chihuahua, México.
Av. De las Américas S/N, Colonia Panamericana, Chihuahua, C.P. 31200, Chihuahua, México (Domicilio Fiscal).

Importado y Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Industria Automotriz 128 - C, Edificio A-2 (Dentro de las Instalaciones de BOMI de México), Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.
Av. Insurgentes Sur No. 800 piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).

Esterilizado por: Sterigenics US LLC.

Domicilio: 2400 Airport Road, Santa Teresa, New México 88008, USA.

Indicaciones de uso: El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.

Descripción: Equipo de cateterización venosa Arrow, integrado por catéter venoso central de poliuretano, de una, dos, tres vías, luz (luz múltiple), radiopaco, punta flexible azul FlexTip, línea de extensión, con accesorios (Alambre guía flexible, aguja introductora XTW, jeringa de 5 cc Arrow Raulerson, dilatador vascular, pinza de sujeción ajustable, sujetador de la pinza, una pinza deslizante sobre las líneas de extensión). Estéril, desechable, no tóxico. No pirogénico.

Presentaciones: Contiene: 1 pieza

1. PRODUCTO NO. ES-04301-M

Contenido:

Un catéter de poliuretano de calibre 16 Ga x 20 cm con punta flexible blue flextip, línea de extensión integral, pinza para línea de extensión y adaptador plástico con sitio de sutura.
Un alambre guía flexible con marcas de 0.64 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en una extrema, punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una pinza de sujeción ajustable
Una aguja introductora de calibre 18 Ga x 6.35 a 7.20cm y pared extrafina
Un transductor de presión de prueba
Una jeringa Arrow Raulerson de 5 cc para introducción de alambre guía
Una pinza de sujeción
Un dilatador de vasos



2. PRODUCTO NO. CS-17702-M

Contenido:

Un catéter doble lumen, 7 Fr x 20 cm de longitud, de poliuretano radiopaco con punta flexible blue flextip, pinza para línea de extensión y capsulas con sitio de inyección
Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en una extremo, punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una pinza de sujeción ajustable
Una aguja introductora de calibre 18 Ga x 6.35 a 7.20cm y pared extrafina
Un catéter radiopaco de calibre 18 Ga x 6.35 cm de longitud, sobre una aguja introductora de pared normal de calibre 20 Ga, con jeringa luer-slip de 5 cc
Una pinza de sujeción
Un dilatador de vasos

3. PRODUCTO NO. CS-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías lumen, 7 Fr x 20 cm de longitud (8"), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul y tres capsulas de inyección
Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud 23 5/8" con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja xtw de calibre 18 Ga x 6.35 a 7.20 cm
Un catéter radiopaco de calibre 18 Ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador vascular
Un sujetador de pinza ajustable
Una pinza deslizante sobre las líneas de extensión.
Una jeringa de 5cc.

4. PRODUCTO NO. CV-17702-M

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 Fr x 20 cm (8"), poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección
Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 Ga x 6.35 cm a 7.20 cm
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador de vasos
Dos pinzas deslizables sobre las líneas de extensión

5. PRODUCTO NO. CV-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 Fr x 20 cm (8"), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección
Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 Ga x 6.35 a 7.20 cm
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la

[Firma]

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 4 143300402B0485

[Firma]



extravasación de sangre
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador de vasos
Un sujetador de la pinza ajustable
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión

Envase Primario: sobre de lámina transparente de coextrusión polietileno/resina, plástico tyvek y charolas de poliestireno o polipropileno.

Envase secundario: cajas de cartoncillo tipo trep blanco.

Envase de embalaje: cartón corrugado.

Caducidad: 05 años
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Fecha de Prórroga: 28 de septiembre de 2011.
Fecha de emisión: 08 de septiembre de 2014
Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2016.

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 autentico 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

 MINS/SR/GMMH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras

Hoja 4 de 4 143300402B0486



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0236C98 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI080306

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300402L0004

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, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Industria Automotriz 128 - C, Edificio A-2 (Dentro de las Instalaciones de BOMI de México), Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.

Av. Insurgentes Sur No. 800 piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).

R.F.C. AIM 930716 2M9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para cateterización venosa central Arrow.

Denominación Genérica: Equipo para cateterización.

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: Arrow Internacional de Chihuahua, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Washington No. 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificio 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, CP 31200, Chihuahua, México.

Av. De las Américas S/N, Colonia Panamericana, Chihuahua, C.P. 31200, Chihuahua, México (Domicilio Fiscal).



Importado y Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Industria Automotriz 128 - C, Edificio A-2 (Dentro de las Instalaciones de BOMI de México),
Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.
Av. Insurgentes Sur No. 800 piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100,
Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).

Esterilizado por: Sterigenics US LLC.
Domicilio: 2400 Airport Road, Santa Teresa, New México 88008, USA.

Indicaciones de uso: El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.

Descripción: Equipo de caterización venosa Arrow, integrado por catéter venoso central de poliuretano, de una, dos, tres vías, luz (luz múltiple), radiopaco, punta flexible azul FlexTip, línea de extensión, con accesorios (Alambre guía flexible, aguja introductora XTW, jeringa de 5 cc Arrow Raulerson, dilatador vascular, pinza de sujeción ajustable, sujetador de la pinza, una pinza deslizante sobre las líneas de extensión). Estéril, desechable, no tóxico. No pirógeno.

Presentaciones: Contiene: 1 pieza

1. PRODUCTO NO. ES-04301-M**Contenido:**

Un catéter de poliuretano de calibre 16 ga x 20 cm con punta flexible blue flextip, línea de extensión integral, pinza para línea de extensión y adaptador plástico con sitio de sutura.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en una extrema, punta en "j" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una pinza de sujeción ajustable

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20cm y pared extrafina

Un transductor de presión de prueba

Una jeringa Arrow Raulerson de 5 cc para introducción de alambre guía

Una pinza de sujeción

Un dilatador de vasos

2. PRODUCTO NO. CS-17702-M**Contenido:**

Un catéter doble lumen, 7 Fr x 20 cm de longitud, de poliuretano radiopaco con punta flexible blue flextip, pinza para línea de extensión y capsulas con sitio de inyección

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en una extremo, punta en "j" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una pinza de sujeción ajustable

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20cm y pared extrafina

Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm de longitud, sobre una aguja introductora de



pared normal de calibre 20 ga, con jeringa luer-slip de 5 cc Una pinza de sujeción Un dilatador de vasos
3. PRODUCTO NO. CS-15703-M Contenido: Un catéter de tres vías lumen, 7 Fr x 20 cm de longitud (8"), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul y tres capsulas de inyección Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud 23 5/8" con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow. Una aguja xtw de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20 cm Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm (2 1/2") Una pinza de sujeción ajustable Un dilatador vascular Un sujetador de pinza ajustable Una pinza deslizante sobre las líneas de extensión. Una jeringa de 5cc.
4. PRODUCTO NO. CV-17702-M Contenido: Un catéter de dos vías de 7 Fr x 20 cm (8"), poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow. Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm a 7.20 cm Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre Una pinza de sujeción ajustable Un dilatador de vasos Dos pinzas deslizantes sobre las líneas de extensión
5. PRODUCTO NO. CV-15703-M Contenido: Un catéter de tres vías de 7 Fr x 20 cm (8"), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow. Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 a 7.20 cm Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre Una pinza de sujeción ajustable Un dilatador de vasos Un sujetador de la pinza ajustable Una pinza deslizante sobre las líneas de extensión

Envase Primario: sobre de lámina transparente de coextrusión polietileno/resina, plástico tyvek y charolas de poliestireno o polipropileno.
Envase secundario: cajas de cartoncillo tipo trep blanco.
Envase de embalaje: cartón corrugado.



Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 28 de septiembre de 2011.

Fecha de emisión: 27 de marzo de 2014.

Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2016.

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 autentico 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 terminos 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 contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


MINIS/DCB/MCD



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0236C98 SSA

No. DE SOLICITUD

133300402L0004

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, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Industria Automotriz 128 - C, Edificio A-2 (Dentro de las Instalaciones de BOMI de México), Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.
Av. Insurgentes Sur No. 800 piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).
R.F.C. AIM 930716 2M9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para cateterización venosa central Arrow.
Denominación Genérica: Equipo para cateterización.
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: Arrow Internacional de Chihuahua, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Washington No. 3701, Interior Circuito Alta Tecnología, Edificio 40, Colonia Panamericana, Chihuahua, CP 31200, Chihuahua, México.
Av. De las Américas S/N, Colonia Panamericana, Chihuahua, C.P. 31200, Chihuahua, México (Domicilio Fiscal).



Importado y Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Industria Automotriz 128 - C, Edificio A-2 (Dentro de las Instalaciones de BOMI de México), Parque Industrial El Coecillo, Toluca, C.P. 50070, Estado de México, México.
Av. Insurgentes Sur No. 800 piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).

Esterilizado por: Sterigenics US LLC.
Domicilio: 2400 Airport Road, Santa Teresa, New México 88008, USA.

Indicaciones de uso: El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.

Descripción: Equipo de caterización venosa Arrow, integrado por catéter venoso central de poliuretano, de una, dos, tres vías, luz (luz múltiple), radiopaco, punta flexible azul FlexTip, línea de extensión, con accesorios (Alambre guía flexible, aguja introductora XTW, jeringa de 5 cc Arrow Raulerson, dilatador vascular, pinza de sujeción ajustable, sujetador de la pinza, una pinza deslizable sobre las líneas de extensión). Estéril, desechable, no toxico. No pirógeno.

Presentaciones: Contiene: 1 pieza

1. PRODUCTO NO. ES-04301-M

Contenido:

Un catéter de poliuretano de calibre 16 ga x 20 cm con punta flexible blue flextip, línea de extensión integral, pinza para línea de extensión y adaptador plástico con sitio de sutura.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en una extrema, punta en "j" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una pinza de sujeción ajustable

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20cm y pared extrafina

Un transductor de presión de prueba

Una jeringa Arrow Raulerson de 5 cc para introducción de alambre guía

Una pinza de sujeción

Un dilatador de vasos

2. PRODUCTO NO. CS-17702-M

Contenido:

Un catéter doble lumen, 7 Fr x 20 cm de longitud, de poliuretano radiopaco con punta flexible blue flextip, pinza para línea de extensión y capsulas con sitio de inyección

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en una extremo, punta en "j" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una pinza de sujeción ajustable

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20cm y pared extrafina

Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm de longitud, sobre una aguja introductora de



pared normal de calibre 20 ga, con jeringa luer-slip de 5 cc
 Una pinza de sujeción
 Un dilatador de vasos

3. PRODUCTO NO. CS-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías lumen, 7 Fr x 20 cm de longitud (8'), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul y tres capsulas de inyección
 Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud 23 5/8" con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
 Una aguja xtw de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
 Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
 Una pinza de sujeción ajustable
 Un dilatador vascular
 Un sujetador de pinza ajustable
 Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.
 Una jeringa de 5cc.

4. PRODUCTO NO. CV-17702-M

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 Fr x 20 cm (8"), poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección
 Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
 Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm a 7.20 cm
 Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre
 Una pinza de sujeción ajustable
 Un dilatador de vasos
 Dos pinzas deslizables sobre las líneas de extensión

5. PRODUCTO NO. CV-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 Fr x 20 cm (8"), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección
 Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
 Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
 Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre
 Una pinza de sujeción ajustable
 Un dilatador de vasos
 Un sujetador de la pinza ajustable
 Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión

Envase Primario: sobre de lámina transparente de coextrusión polietileno/resina, plástico tyvek y charolas de poliestireno o polipropileno.

Envase secundario: cajas de cartoncillo tipo trep blanco.

Envase de embalaje: cartón corrugado.



Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 28 de septiembre de 2011.

Fecha de emisión: 20 de enero de 2014.

Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2016.

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 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 contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MINS/DCB/KAR/MCE



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

0236C98 SSA
No. DE SOLICITUD
133300402B0001

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, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 190 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Arrow Internacional de México, S.A de C.V.
Domicilio: Parque Industrial las Américas. C-3 S/N, Col. Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.
R.F.C. AIM 9307162M9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para Cateterización Venosa Central Arrow
Denominación Genérica: Equipo para Cateterización
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: Arrow Internacional de Chihuahua, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial las Américas. C-3 S/N, Col. Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.
Distribuido por: Arrow Internacional de Chihuahua, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial las Américas. C-3 S/N, Col. Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.



Indicaciones de uso: El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.

Descripción: Equipo de cateterización venosa Arrow, integrado por catéter venoso central de poliuretano, de una, dos, tres vías, luz (luz múltiple), radiopaco, punta flexible azul Flex Tip, línea de extensión, con accesorios (Alambre guía flexible, Aguja introductora XTW, jeringa de 5cc Arrow Raulerson, dilatador vascular, pinza de sujeción ajustable, sujetador de la pinza, una pinza deslizable sobre las líneas de extensión. Estéril, Desechable, no tóxico. No pirogénico, esterilizado por gas EtO.

Presentaciones:

1. Producto No. ES-04301-M

Contenido:

Un catéter de poliuretano de calibre 16 ga x 20 cm con punta flexible blue flextip, línea de extensión integral, pinza para línea de extensión y adaptador plástico con sitio de sutura.
Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en una extrema, punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una pinza de sujeción ajustable
Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20 cm y pared extrafina
Un transductor de presión de prueba
Una jeringa Arrow Raulerson de 5 cc para introducción de alambre guía
Una pinza de sujeción
Un dilatador de vasos

2. Producto No. CS-17702-M

Contenido:

Un catéter doble lumen, 7 Fr x 20 cm de longitud, de poliuretano radiopaco con punta flexible blue flextip, pinza para línea de extensión y capsulas con sitio de inyección
Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo, punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una pinza de sujeción ajustable
Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20 cm y pared extrafina
Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm de longitud, sobre una aguja introductora de pared normal de calibre 20 ga, con jeringa luer-slip de 5 cc
Una pinza de sujeción
Un dilatador de vasos

3. Producto No. CS-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías lumen, 7 Fr x 20 cm de longitud (8'), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul y tres capsulas de inyección
Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud 23 5/8" con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador vascular
Un sujetador de pinza ajustable
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.
Una jeringa de 5cc.



4. Producto No. CS-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías, 7 Fr x 20 cm de longitud (8"), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul línea de extensión y 2 capsulas de inyección.
Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm de longitud 23 5/8" con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de calibre 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5cc. Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita extravasación de sangre
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador vascular
Un sujetador de pinza ajustable
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

5. PRODUCTO NO. CS-15703-EM

Contenido:

Un catéter de 3 vías, 7 Fr x 20 cm (8"), poliuretano radiopaco con punta flexible azul línea de extensión y 3 capsulas de inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm 23 5/8" con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5cc. Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita extravasación de sangre
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador vascular
Un sujetador de pinza ajustable
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

6. Producto No. CV-17702-M

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 Fr x 20 cm (8"), poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección
Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador de vasos
Dos pinzas deslizables sobre las líneas de extensión

7. Producto No. CV-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 Fr x 20 cm (8"), poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección
Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación



de sangre
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador de vasos
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión

8. Producto No. CV-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 Fr x 20 cm (8"), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección
Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador de vasos
Un sujetador de la pinza ajustable
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión

9. Producto No. CV-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 Fr x 20 cm (8"), de poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección
Un alambre guía flexible de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23 5/8") con un extremo recto y otro en "J", dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 a 7.20 cm
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson de 5 cc permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre
Una pinza de sujeción ajustable
Un dilatador de vasos
Un sujetador de la pinza ajustable
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión

Envase primario: sobre de lámina transparente de coextrusión polietileno/resina, plástico Tyvek y charolas de poliestireno o polipropileno.

Envase secundario: caja de cartoncillo tipo trep blanco

Envase de embalaje: cartón corrugado

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud



Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 28 de septiembre de 2011

Fecha de emisión: 19 de agosto de 2013

Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2016

SUFragio Efectivo. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

[Handwritten signature]
JAP/MH/MS



SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

133300402A0534

© 2013 by American Psychological Association or one of its allied publishers. This article is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.



Esterilizado por: Sterigenics US LLC.

Domicilio: 2400 Airport Road, Santa Teresa New México 88008, U.S.A.

Importado y Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A de C.V.

Domicilio: Av. Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2 (dentro de las instalaciones de Bomi de México), Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.

Av. Insurgentes Sur 800, piso 21, Colonia. Del Valle, Delegación. Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México. (Domicilio fiscal).

Indicaciones de uso: El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.

Descripción: Equipo de cateterización venosa Arrow, integrado por catéter venoso central de poliuretano, de una, dos, tres vías, luz (luz múltiple), radiopaco, punta flexible azul FlexTip, línea de extensión, con accesorios (Alambre guía flexible, aguja introductora XTW, jeringa de 5 cc Arrow Raulerson, dilatador vascular, pinza de sujeción ajustable, sujetador de la pinza, una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.. Estéril, desechable, no toxico. No pirogénico.

Presentaciones: Contiene: 1 pieza.

Producto No. ES-04301-M

Contenido:

Un catéter de poliuretano de calibre 16 ga x 20 cm con punta flexible blue flextip, línea de extensión integral, pinza para línea de extensión y adaptador plástico con sitio de sutura.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una pinza de sujeción ajustable.

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 cm y pared extrafina.

Un transductor de presión de prueba.

Una jeringa Arrow Raulerson de 5 cc para introducción de alambre guía.

Una pinza de sujeción.

Un dilatador de vasos.

Producto No. CS-17702-M

Contenido:

Un catéter doble lumen, 7 FR x 20 cm de longitud, de poliuretano radiopaco con punta flexible blue flextip, pinza para línea de extensión y capsulas con sitio de inyección.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una Pinza De Sujeción Ajustable.

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 cm y pared extrafina.

Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm de longitud sobre Una aguja introductora de pared normal de calibre 20 ga, con jeringa luer-slip de 5 cc.

Una pinza de sujeción.

Un dilatador de vasos.

Producto No. CS-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja xtw de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.
Una jeringa de 5 cc.

Producto No. CS-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga X 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Producto No. CS-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.



Producto No. CV-17702-M

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Dos pinzas deslizables sobre las líneas de extensión.

Producto No. CV-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Producto No. CV-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").


Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y Evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Cofepris 
 Corporación Colombiana de Fomento
 Corporación Sistema de Aéreo Integrado
 Corporación Remonta de Aeronaves

Producto No. CV-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Envase primario: sobre de lámina transparente de coextrusión polietileno/resina, plástico tyvek y charolas de poliestireno o polipropileno.

Envase secundario: cajas de cartoncillo tipo trep blanco.

Envase de embalaje: cartón corrugado.

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 28 de septiembre de 2011

Fecha de emisión: 20 de junio de 2013

Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2016

SUFRAJIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

~~DULCE MARIA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ~~

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 contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

ACH/KAR

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 5 133300402A0534

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0236C98 SSA
No. DE SOLICITUD
123300402A1997

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, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 190 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 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial las Américas C-3 s/n Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.
R.F.C. AIM 9307162M9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para cateterización venosa central Arrow.
Denominación Genérica: Equipo para cateterización.
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: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial las Américas C-3 s/n Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial las Américas C-3 s/n Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

COF 144918

Esterilizado por: Sterigenics US LLC.

Domicilio: 2400 Airport Road, Santa Teresa New México 88008, U.S.A.

Indicaciones de uso: El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.

Descripción: Equipo de cateterización venosa Arrow, integrado por catéter venoso central de poliuretano, de una, dos, tres vías, luz (luz múltiple), radiopaco, punta flexible azul FlexTip, línea de extensión, con accesorios (Alambre guía flexible, aguja introductora XTW, jeringa de 5 cc Arrow Raulerson, dilatador vascular, pinza de sujeción ajustable, sujetador de la pinza, una pinza deslizante sobre las líneas de extensión.. Estéril, desechable, no tóxico. No pirogénico.

Presentaciones: Contiene: 1 pieza.

Producto No. ES-04301-M

Contenido:

Un catéter de poliuretano de calibre 16 ga x 20 cm con punta flexible blue flextip, línea de extensión integral, pinza para línea de extensión y adaptador plástico con sitio de sutura.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo punta en "j" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una pinza de sujeción ajustable.

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 cm y pared extrafina.

Un transductor de presión de prueba.

Una jeringa Arrow Raulerson de 5 cc para introducción de alambre guía.

Una pinza de sujeción.

Un dilatador de vasos.

Producto No. CS-17702-M

Contenido:

Un catéter doble lumen, 7 FR x 20 cm de longitud, de poliuretano radiopaco con punta flexible blue flextip, pinza para línea de extensión y capsulas con sitio de inyección.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo punta en "j" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una Pinza De Sujeción Ajustable.

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 cm y pared extrafina.

Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm de longitud sobre Una aguja introductora de pared normal de calibre 20 ga, con jeringa luer-slip de 5 cc.

Una pinza de sujeción.

Un dilatador de vasos.

COF 144919

Producto No. CS-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja xtw de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.
Una jeringa de 5 cc.

Producto No. CS-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga X 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Producto No. CS-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

COF 144920

Producto No. CV-17702-M

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Dos pinzas deslizables sobre las líneas de extensión.

Producto No. CV-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")

Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Producto No. CV-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")

Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y Evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

COF 144921

Producto No. CV-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Envase primario: sobre de lámina transparente de coextrusión polietileno/resina, plástico tyvek y charolas de poliestireno o polipropileno.

Envase secundario: cajas de cartoncillo tipo trep blanco.

Envase de embalaje: cartón corrugado.

Caducidad: 05 años

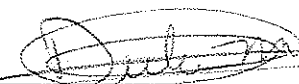
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 28 de septiembre de 2011

Fecha de emisión: 03 de septiembre de 2012

Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2016

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



DULCE MARIA MARTINEZ HERNÁNDEZ

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 contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

ADHIZMC

COF 144922

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
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO
No. 0236C98 SSA
No. DE SOLICITUD
123300402M0001

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, 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, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Primero 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 del 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 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de CV.

Domicilio: Parque Industrial Las Américas. C-3 s/n, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

R.F.C. AIC-940704-HH2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para cateterización venosa central Arrow.

Denominación Genérica: Equipo para cateterización.

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: Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.

Domicilio: Parque Industrial Las Américas. C-3 s/n, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

Distribuido por: Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Parque Industrial Las Américas. C-3 s/n, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

COF 131644

Esterilizado por:

Sterigenics US LLC

Domicilio:

2400 Airport Road, Santa Teresa New México 88008, USA.

Indicaciones de uso:

El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.

Descripción:

Equipo de cateterización venosa Arrow, integrado por catéter venoso central de poliuretano, de una, dos, tres vías, luz (luz múltiple), radiopaco, punta flexible azul FlexTip, línea de extensión, con accesorios (Alambre guía flexible, aguja introductora XTW, jeringa de 5 cc Arrow Raulerson, dilatador vascular, pinza de sujeción ajustable, sujetador de la pinza, una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.. Estéril, desechable, no tóxico. No pirogénico

Presentaciones:

Producto No. ES-04301-M

Contenido:

Un catéter de poliuretano de calibre 16 ga x 20 cm con punta flexible blue flextip, línea de extensión integral, pinza para línea de extensión y adaptador plástico con sitio de sutura.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una pinza de sujeción ajustable.

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 cm y pared extrafina.

Un transductor de presión de prueba.

Una jeringa Arrow Raulerson de 5 cc para introducción de alambre guía.

Una pinza de sujeción.

Un dilatador de vasos.

Producto No. CS-17702-M

Contenido:

Un catéter doble lumen, 7 FR x 20 cm de longitud, de poliuretano radiopaco con punta flexible blue flextip, pinza para línea de extensión y capsulas con sitio de inyección.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una Pinza De Sujeción Ajustable.

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 cm y pared extrafina.

Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm de longitud sobre Una aguja introductora de pared normal de calibre 20 ga, con jeringa luer-slip de 5 cc.

Una pinza de sujeción.

Un dilatador de vasos.

COF 131645



DEAPE

Producto No. CS-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja xtw de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizante sobre las líneas de extensión.
Una jeringa de 5 cc.

Producto No. CS-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizante sobre las líneas de extensión.

Producto No. CS-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizante sobre las líneas de extensión.

COF 131646



DEAPE

Producto No. CV-17702-M

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Dos pinzas deslizables sobre las líneas de extensión.

Producto No. CV-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Producto No. CV-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y Evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

COF 131647



DEAPE

Producto No. CV-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Una pinza deslizante sobre las líneas de extensión.

Envase primario: sobre de lámina transparente de coextrusión polietileno/resina, plástico tyvek y charolas de poliestireno o polipropileno.

Envase secundario: cajas de cartoncillo tipo trep blanco.

Envase de embalaje: cartón corrugado.

Caducidad:

5 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud

Fecha de emisión:

12 de julio de 2012

Fecha de vencimiento:

28 de septiembre de 2016

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

COF 131648

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.
0236C98 SSA
No. DE SOLICITUD
113300CT080770
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
083300RR040278

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, 11 fracciones VI, XI, 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: Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de CV.
Domicilio: Parque Industrial Las Américas, C-3 s/n, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.
R.F.C.: AIC-940704-HH2

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo para cateterización venosa central Arrow.
Denominación Genérica: Equipo para cateterización.
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: Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V.
Domicilio: Parque Industrial Las Américas, C-3 s/n, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.
Distribuido por: Arrow Internacional de México, S. A. de C. V.
Domicilio: Parque Industrial Las Américas, C-3 s/n, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

COF 034819



DE APE

Indicaciones de uso:

El catéter venoso central de una sola luz o luz múltiple permite el acceso venoso a la circulación central.

Descripción:

Equipo de cateterización venosa Arrow, integrado por catéter venoso central de poliuretano, de una, dos, tres vías, luz (luz múltiple), radiopaco, punta flexible azul FlexTip, línea de extensión, con accesorios (Alambre guía flexible, aguja introductora XTW, jeringa de 5 cc Arrow Raulerson, dilatador vascular, pinza de sujeción ajustable, sujetador de la pinza, una pinza deslizante sobre las líneas de extensión.. Estéril, desechable, no tóxico. No pirogénico

Presentaciones:

Contiene: 1 pieza

Producto No. ES-04301-M

Contenido:

Un catéter de poliuretano de calibre 16 ga x 20 cm con punta flexible blue flextip, línea de extensión integral, pinza para línea de extensión y adaptador plástico con sitio de sutura.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una pinza de sujeción ajustable.

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 cm y pared extrafina.

Un transductor de presión de prueba.

Una jeringa Arrow Raulerson de 5 cc para introducción de alambre guía.

Una pinza de sujeción.

Un dilatador de vasos.

Producto No. CS-17702-M

Contenido:

Un catéter doble lumen, 7 FR x 20 cm de longitud, de poliuretano radiopaco con punta flexible blue flextip, pinza para línea de extensión y capsulas con sitio de inyección.

Un alambre guía flexible con marcas de 0.81 mm de diámetro x 60 cm de longitud (punta suave recta en un extremo punta en "J" en el otro), dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una Pinza De Sujeción Ajustable.

Una aguja introductora de calibre 18 ga x 6.35 cm y pared extrafina.

Un catéter radiopaco de calibre 18 ga x 6.35 cm de longitud sobre Una aguja introductora de pared normal de calibre 20 ga, con jeringa luer-slip de 5 cc.

Una pinza de sujeción.

Un dilatador de vasos.

COF 034820

Producto No. CS-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja xtw de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.
Una jeringa de 5 cc.

Producto No. CS-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga X 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Producto No. CS-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

COF 034821

Producto No. CV-17702-M

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Dos pinzas deslizables sobre las líneas de extensión.

Producto No. CV-17702-EM

Contenido:

Un catéter de dos vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y dos capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc Arrow Raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Producto No. CV-15703-EM

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.
Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.
Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").
Un catéter radiopaco de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2")
Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y Evita la extravasación de sangre.
Una pinza de sujeción ajustable.
Un dilatador vascular.
Un sujetador de la pinza ajustable.
Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

COF 034822

Producto No. CV-15703-M

Contenido:

Un catéter de tres vías de 7 FR x 20 cm (8") poliuretano radiopaco con punta flexible azul, línea de extensión y tres capsulas inyección.

Un alambre guía de 0.81 mm (0.32") x 60 cm (23-5/8") con un extremo recto y otro en "J" dentro de funda protectora con avanzador Arrow.

Una aguja XTW de 18 ga x 6.35 cm (2 1/2").

Una jeringa de 5 cc arrow raulerson permite introducir el alambre guía y evita la extravasación de sangre.

Una pinza de sujeción ajustable.

Un dilatador vascular.

Un sujetador de la pinza ajustable.

Una pinza deslizable sobre las líneas de extensión.

Envase primario: sobre de lámina transparente de coextrusión polietileno/resina, plástico tyvek y charolas de poliestireno o polipropileno.

Envase secundario: cajas de cartoncillo tipo trep blanco.

Envase de embalaje: cartón corrugado.

Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 28 de septiembre de 2011.

Fecha de vencimiento: 28 de septiembre de 2016.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA.


ROBERTO MENDOZA ZEPEDA

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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MAAV/DMH/RAO

COF 034823