



## SECRETARIA 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

DEAPE

REGISTRO SANITARIO No.  
2511C2012 SSA  
No. DE SOLICITUD  
123300CI081390  
No. DE SOLICITUD ANTERIOR  
113300401B0561

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, 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, 179, 180 y 181, 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.  
R.F.C. JJM 531116CE7

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: SLEEK® OTW.  
Denominación Genérica: Catéter de dilatación para ATP.  
Tipo de Insumo para la Salud Médico Art. 262 LGS: Material de curación.  
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.  
Fabricado por: Clearstream Technologies Ltd.  
Domicilio: Moyne Upper, Enniscorthy Co. Wexford, Irlanda.  
Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.  
Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 6 Interior 4, Rancho San Isidro C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

COF 166076



DEAPE

**Indicaciones de uso:** Los catéteres SLEEK® OTW se recomiendan para la dilatación con balón de las arterias femorales, poplíteas e infrapoplíteas. Estos catéteres no han sido diseñados para utilizarse en arterias coronarias.

**Descripción:** Los catéteres periféricos para angioplastia transluminal percutánea (ATP) SLEEK® OTW son catéteres de diseño coaxial semidistensibles y no reutilizables con un balón montado en la punta distal. El conector en "Y" consta de lumen principal que permite que el catéter avance sobre la guía, y una salida para el balón, utilizada para inflar el balón. A fin de conseguir un perfil bajo, el cuerpo del catéter bajo el balón es pequeño. La punta distal está más conificada para aceptar la guía correcta. Las bandas marcadoras de platino e iridio permiten localizar el balón bajo fluoroscopia. Hay dos bandas marcadoras situadas en los extremos de la superficie de trabajo, excepto en los balones de 1,25 mm por 15 mm y 1,5 mm por 15 mm, en los cuales se incorpora una sola banda marcadora SLEEK® OTW en la parte central de la superficie de trabajo. Para uso con el catéter se recomienda una guía de 0,014" (0,356mm).

**Composición:**

Materiales	Uso
Pebax	Tubo puente
Pebax/PEAD/Plexar	Material para tubo interno
Colorante azul	Colorante para tubo interno
Mezcla de nylon	Tubo de balón
Mezcla de platino/iridio	Banda marcadora
Mezcla de nylon (1.25 y 1.5x15 mm nylon (otros tamaños	Tubo externo
Loctite 3201	Unión de concentrador. Pegamento UV
Pebax	Alivio de tensión
Polycarbonato	Conector en Y
Polycarbonato	Concentrador luer
Material de refuerzo	Mezcla de nylon/pebax
Teflón	Manga de balón
Acero inoxidable	Mandril de embarque flexible
Tinta domino amjet	Impresión en concentrador y alivio de tensión
MDX4-4159	Recubrimiento SiLx
PEAD	Aro
Poliéster/polietileno/tyvek	Sobre

Esterilizado con óxido de etileno.

**Presentación (es):** SLEEK® OTW:  
Catéter de Dilatación para ATP  
Empaque con 1 pieza

Código	Descripción
426-1502L	1.5x20x100 Sleek OTW
426-1504L	1.5x40x100 Sleek OTW
426-1508L	1.5x80x100 Sleek OTW
426-1510L	1.5x100x100 Sleek OTW
426-1512L	1.5x120x100 Sleek OTW
426-2004L	2x40x100 Sleek OTW

COF 166077



SALUD

DEAPE

426-2008L	2x80x100 Sleek OTW
426-2010L	2x100x100 Sleek OTW
426-2012L	2x120x100 Sleek OTW
426-2015L	2x150x100 Sleek OTW
426-2022L	2x220x100 Sleek OTW
426-2504L	2.5x40x100 Sleek OTW
426-2508L	2.5x80x100 Sleek OTW
426-2510L	2.5x100x100 Sleek OTW
426-2512L	2.5x120x100 Sleek OTW
426-2515L	2.5x150x100 Sleek OTW
426-2522L	2.5x220x100 Sleek OTW
426-3004L	3x40x100 Sleek OTW
426-3008L	3x80x100 Sleek OTW
426-3010L	3x100x100 Sleek OTW
426-3012L	3x120x100 Sleek OTW
426-3015L	3x150x100 Sleek OTW
426-3022L	3x220x100 Sleek OTW
426-3504L	3.5x40x100 Sleek OTW
426-3508L	3.5x80x100 Sleek OTW
426-3510L	3.5x100x100 Sleek OTW
426-3512L	3.5x120x100 Sleek OTW
426-4004L	4x40x100 Sleek OTW
426-4008L	4x80x100 Sleek OTW
426-4010L	4x100x100 Sleek OTW
426-4012L	4x120x100 Sleek OTW
426-5004L	5x40x100 Sleek OTW
426-5008L	5x80x100 Sleek OTW
426-5010L	5x100x100 Sleek OTW
426-5012L	5x120x100 Sleek OTW
426-1502W	1.5x20x130 Sleek OTW
426-1504W	1.5x40x130 Sleek OTW
426-1508W	1.5x80x130 Sleek OTW
426-1510W	1.5x100x130 Sleek OTW
426-1512W	1.5x120x130 Sleek OTW
426-2004W	2x40x130 Sleek OTW
426-2008W	2x80x130 Sleek OTW
426-2010W	2x100x130 Sleek OTW
426-2012W	2x120x130 Sleek OTW
426-2015W	2x150x130 Sleek OTW
426-2022W	2x220x130 Sleek OTW

COF 166078



DEAPE

426-2504W	2.5x40x130 Sleek OTW
426-2508W	2.5x80x130 Sleek OTW
426-2510W	2.5x100x130 Sleek OTW
426-2512W	2.5x120x130 Sleek OTW
426-2515W	2.5x150x130 Sleek OTW
426-2522W	2.5x220x130 Sleek OTW
426-3004W	3x40x130 Sleek OTW
426-3008W	3x80x130 Sleek OTW
426-3010W	3x100x130 Sleek OTW
426-3012W	3x120x130 Sleek OTW
426-3015W	3x150x130 Sleek OTW
426-3022W	3x220x130 Sleek OTW
426-3504W	3.5x40x130 Sleek OTW
426-3508W	3.5x80x130 Sleek OTW
426-3510W	3.5x100x130 Sleek OTW
426-3512W	3.5x120x130 Sleek OTW
426-4004W	4x40x130 Sleek OTW
426-4008W	4x80x130 Sleek OTW
426-4010W	4x100x130 Sleek OTW
426-4012W	4x120x130 Sleek OTW
426-5004W	5x40x130 Sleek OTW
426-5008W	5x80x130 Sleek OTW
426-5010W	5x100x130 Sleek OTW
426-5012W	5x120x130 Sleek OTW
426-1201X	1.25x15x150 Sleek OTW
426-1501X	1.5x15x150 Sleek OTW
426-1502X	1.5x20x150 Sleek OTW
426-1504X	1.5x40x150 Sleek OTW
426-1508X	1.5x80x150 Sleek OTW
426-1510X	1.5x100x150 Sleek OTW
426-1512X	1.5x120x150 Sleek OTW
426-2004X	2x40x150 Sleek OTW
426-2008X	2x80x150 Sleek OTW
426-2010X	2x100x150 Sleek OTW
426-2012X	2x120x150 Sleek OTW
426-2015X	2x150x150 Sleek OTW
426-2022X	2x220x150 Sleek OTW
426-2504X	2.5x40x150 Sleek OTW
426-2508X	2.5x80x150 Sleek OTW
426-2510X	2.5x100x150 Sleek OTW
426-2512X	2.5x120x150 Sleek OTW
426-2515X	2.5x150x150 Sleek OTW

COF 166079





SALUD

DEAPE

426-2522X	2.5x220x150 Sleek OTW
426-3004X	3x40x150 Sleek OTW
426-3008X	3x80x150 Sleek OTW
426-3010X	3x100x150 Sleek OTW
426-3012X	3x120x150 Sleek OTW
426-3015X	3x150x150 Sleek OTW
426-3022X	3x220x150 Sleek OTW
426-3504X	3.5x40x150 Sleek OTW
426-3508X	3.5x80x150 Sleek OTW
426-3510X	3.5x100x150 Sleek OTW
426-3512X	3.5x120x150 Sleek OTW
426-4004X	4x40x150 Sleek OTW
426-4008X	4x80x150 Sleek OTW
426-4010X	4x100x150 Sleek OTW
426-4012X	4x120x150 Sleek OTW
426-5004X	5x40x150 Sleek OTW
426-5008X	5x80x150 Sleek OTW
426-5010X	5x100x150 Sleek OTW
426-5012X	5x120x150 Sleek OTW

Envase primario: bolsa de poliéster/polietileno y tyvek.  
Envase secundario: caja de cartón.

Caducidad: 3 años.  
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.  
Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2012.  
Fecha de vencimiento: 17 de septiembre de 2017.

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 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.

JAPM/RAO

COF 166080