



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.

0299C2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300C1080245

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300401F0109

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 y 83, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral Décimo Octavo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica y adiciona el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de octubre de 2012; los resolutiveos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los Insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: 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, Cuautlilán, Ixcalli, Estado de México, México.

R.F.C.: JJM 531116 CE7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Envoy Guiding Catheters

Denominación Genérica: Catéteres guía

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.



Fabricado por:

Codman & Shurtleff, Inc.,

Domicilio:

Calle Circuito Interior Norte No. 1820, Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez,
Chihuahua, C.P. 32574, México.

Fabricado para:

Codman & Shurtleff, Inc.,

Domicilio:

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, E.U.A.

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, Cuautlilán 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, Cuautlilán Izcalli, Estado de México, México.

Indicaciones de uso:

El ENVOY GUIDING CATHETERS ha sido diseñado para la introducción intravascular de productos intervencionistas y de diagnóstico en los sistemas periférico, coronario y neurovascular.

Descripción:

El ENVOY GUIDING CATHETERS está reforzado y tiene un solo lumen grande no conificado que facilita la introducción intravascular de productos intervencionistas. El catéter guía viene preformado para facilitar su posicionamiento.

Composición:

Parte	Material
Cuerpo	Nylon sobre una estructura de metal de acero inoxidable e internamente cubierto de PTFE
Punta	Poliuretano
Conector	Polycarbonato

Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.



Presentaciones:

Envoy Guiding Catheters

Contenido: 1 pieza

Código	Descripción
55625000	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 100 cm CBL MOD (BURKE)
55625090	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 90 cm CBL MOD (BURKE)
55625400	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 100 cm H1
55625490	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 90 cm H1
55625600	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 100 cm MPC
55625690	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 90 cm MPC
55625800	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 100 cm MPD
55625890	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 90 cm MPD
55626000	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 100 cm STR
55626090	GUIDING CATHETER ENVOY 5F, 0.056" I.D., 90 cm STR
67025000	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 100 cm CBL MOD (BURKE)
67026000B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 100 cm CBL MOD (BURKE)
67025090	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 90 cm CBL MOD (BURKE)
67025090B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 90 cm CBL MOD (BURKE)
67025200	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 100 cm SIM 2
67025200B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 100 cm SIM 2
67025290	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 90 cm SIM 2
67025290B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 90 cm SIM 2
67025400	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 100 cm H1
67025400B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 100 cm H1
67025490	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 90 cm H1
67025490B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 90 cm H1
67025600	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 100 cm MPC
67025600B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 100 cm MPC
67025690	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 90 cm MPC
67025690B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 90 cm MPC
67025800	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 100 cm MPD



67025800B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 100 cm MPD
67025890	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 90 cm MPD
67025890B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 90 cm MPD
67026000	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 100 cm STR
67026000B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 100 cm STR
67026090	GUIDING CATHETER ENVOY 6F, 0.070" I.D., 90 cm STR
67026090B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 6F, 0.070" I.D., 90 cm STR
77824800	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 100 cm CBL MOD (Burke)
77824800B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 100 cm CBL MOD (Burke)
77824890	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 90 cm CBL MOD (Burke)
77824890B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 90 cm CBL MOD (Burke)
77825200	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 100 cm SIM 2
77825200B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 100 cm SIM 2
77825290	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 90 cm SIM 2
77825290B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 90 cm SIM 2
77825400	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 100 cm H1
77825400B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 100 cm H1
77825490	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 90 cm H1
77825490B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 90 cm H1
77825600	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 100 cm MPC
77825600B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 100 cm MPC
77825690	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 90 cm MPC
77825690B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 90 cm MPC
77825800	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 100 cm, MPD
77825800B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 100 cm MPD
77825890	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 90 cm MPD
77825890B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 90 cm MPD
77826000	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 100 cm STR
77826000B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 100 cm STR
77826090	GUIDING CATHETER ENVOY 7F, 0.078" I.D., 90 cm STR
77826090B	GUIDING CATHETER ENVOY XB 7F, 0.078" I.D., 90 cm STR

Empaque primario: Bolsa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.



Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 30 de enero de 2015.

Fecha de emisión: 23 de marzo de 2015.

Fecha de vencimiento: 30 de enero de 2020.

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

NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

PG00/1118