



[Firma manuscrita]

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 N°

0014C90 SSA

N° DE SOLICITUD

153300421N0118

Con fundamento en los Artículos 4 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; Artículos 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, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI, y 214 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 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 prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Domicilio: Av. Industria Automotriz N° 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.

R.F.C.: AIM 9307162M9.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo de Cateterización Venosa Central Arrow.

Denominación Genérica: Equipo de Cateterización Venosa Central.

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

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

Fabricado por:
1. Arrow International, Inc.
2. Arrow Internacional de Chihuahua, S.A. de C.V.

Domicilio:
1. 312 Commerce Place, Asheboro, North Carolina, 27203, E.U.A.
2. Ave. Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnología, Edificio 40, Colonia Panamericana, C.P. 31200, Chihuahua, Chihuahua, México.

Fabricado para: Arrow International Inc.

Domicilio: 2400 Bernville Road, Reading, Pennsylvania 19605, E.U.A.



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

Domicilio: Av. Industria Automotriz N° 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 800, Piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Distrito Federal, México. (Domicilio Fiscal).

Indicación de uso: Para la administración de soluciones parenterales y medicamentos directamente en cavidad cardiaca, toma de muestras sanguíneas y aplicación de medios de contraste.

Descripción: Dispositivos médicos elaborados de materiales plásticos metálicos grado médico.
Catéter de un lumen, doble lumen y multilumen.
Producto estéril, no tóxico y libre de pirógenos.

Presentaciones:

Código	Descripción	Presentación (piezas por caja)
Catéteres Venosos Centrales, 1 LUMEN.		
ES-04301	1 LUMEN 16 GA 20 cm C/ RAULERSON Y EXTENSION.	10
ES-04301-P	1 LUMEN 16 GA 20 cm C/ RAULERSON Y EXTENSION.	10
ES-04701	1 LUMEN 14 GA 20 cm C/ RAULERSON Y EXTENSION.	10
ES-04701-P	1 LUMEN 14 GA 20 cm C/ RAULERSON Y EXTENSION.	10
Catéteres Venosos Centrales, 2 LUMEN.		
CS-12702-E	2 LUMEN 7 Fr 16 cm 18/14 GA RAULERSON.	5
CS-16702-E	2 LUMEN 7 Fr 20 cm 16/16 GA.	5
CS-17702-E	2 LUMEN 7 Fr 20 cm 14/18 GA RAULERSON.	5
CS-17702	2 LUMEN 7 Fr 20 cm 14/18 GA.	5
ES-14702	2 LUMEN 7 Fr 30 cm 16/16 GA.	5
CD-10802	2 LUMEN 8 Fr 11 cm 14/14 GA.	5
Catéteres Venosos Centrales, 3 LUMEN.		
CS-12703	3 LUMEN 7 Fr 16 cm 16/18/18 GA.	5
CS-15703	3 LUMEN 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA.	5
CS-15703-E	3 LUMEN 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA RAULERSON.	5
CS-14703-E	3 LUMEN 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA RAULERSON.	5
Catéteres Venosos Centrales Pediátricos.		
ES-04150	CATÉTER PEDIATRICO YUGULAR 20 GA 12 cm.	10
CS-24402	CATÉTER PEDIATRICO 2 LUMEN 4 Fr 13 cm 18/20 GA.	5
CS-14402	2 LUMEN 4 Fr 13 cm 22/22 GA.	5
CS-16402	2 LUMEN 4 Fr 30 cm 22/22 GA.	5
CS-14502	2 LUMEN 5 Fr 13 cm 18/20 GA.	5
CS-14553	3 LUMEN Femoral 5.5 Fr 30 cm 20/22/22 GA.	5
CS-15402-E	2 LUMEN 4Fr 8 cm 22/22 GA.	5
CS-14403	3 LUMEN 4 Fr 13 cm 23/23/20 GA.	5



Catéteres Venosos Centrales, 4 LUMEN.		
CS-15854-E	4 LUMEN 8.5 Fr 20 cm 14/18/18/16 GA RAULERSON.	5
CS-14854-E	4 LUMEN 8.5 Fr 30 cm 14/18/18/16 GA RAULERSON.	5
Catéteres Venosos Centrales, 2 LUMEN.		
CS-16702	2 LUMEN 7 Fr 20 cm 16/16 GA.	5
CS-12402	2 LUMEN 4 Fr 5 cm 22/22 GA.	5
CS-17752	2 LUMEN 7 Fr 60 cm 14/18 GA.	5
ES-14402	2 LUMEN 4 Fr 13 cm 22/22 GA.	5
HO-14702	2 LUMEN 7 Fr 30 cm 16/16 GA.	5
Catéteres Venosos Centrales, 3 LUMEN.		
CS-15123-E	3 LUMEN 12 Fr 20 cm 12/16/12 GA RAULERSON.	5
CS-15123-F	3 LUMEN 12 Fr 20 cm 12/16/12 GA RAULERSON.	5
CS-16123-F	3 LUMEN 12 Fr 25 cm 12/16/12 GA RAULERSON.	5
CS-12123-E	3 LUMEN 12 Fr 16 cm 12/16/12 GA RAULERSON.	5
CS-12123-F	3 LUMEN 12 Fr 16 cm 12/16/12 GA RAULERSON.	5
CS-12703-E	3 LUMEN 7 Fr 16 cm 16/18/18 GA RAULERSON.	5
CS-15553-E	3 LUMEN 5.5 Fr 8 cm 20/22/22 GA.	5
CS-16553-E	3 LUMEN 5.5 Fr 13 cm 20/22/22 GA.	5
CS-15853	3 LUMEN 8.5 Fr 20 cm 14/16/16 GA.	5
HO-14703	3 LUMEN 7 Fr 30 cm 16/18/18 GA.	5
ES-18703	3 LUMEN 7 Fr 40 cm 16/18/18 GA.	5
Catéteres Venosos Centrales Periféricos.		
PR-05042	2 LUMEN 4 Fr 50 cm 22/22 GA.	5
PR-05052	2 LUMEN 5 Fr 50 cm 18/20 GA.	5
PR-05052-LW	2 LUMEN 5 Fr 50 cm 18/20 GA.	5
PR-05052-MW	2 LUMEN 5 Fr 50 cm 18/20 GA.	5
PS-01652	2 LUMEN 5 Fr 50 cm 18/20.	10
PS-01672	2 LUMEN 5 Fr 70 cm 18/20.	10
Catéteres Venosos Centrales.		
CS-04300	16 GA, 20 cm.	10
ES-04218	18 GA, 20 cm.	10
ES-04400	16 GA, 30 cm.	10
ES-04522	22 GA, 10 cm.	10
ES-04706-P	14 GA, 16 Pulgadas.	10
ES-04730	14 GA, 30 cm.	10
CS-24706-E	14 GA, 16 cm.	10
Catéteres Venosos Centrales Periféricos.		
PR-05041	4 Fr x 50	5
PR-05041-LW	4 Fr x 50	5
PR-05041-MW	4 Fr x 50	5
PR-05041-T	4 Fr x 50	5
PS-01651	5 Fr x 50 cm.	10
PS-01671	5 Fr x 70 cm.	10
Catéteres Venosos Centrales Periféricos, 1 LUMEN.		
PK-01451	1 LUMEN 4Fr x 55 cm 18 GA.	5
Catéteres Venosos Centrales MAC.		
ML-00701	1 LUMEN 7 Fr 20 cm 12/12 GA.	5
ML-00702	2 LUMEN 7 Fr 20 cm 16/16 GA.	5
ML-00703	3 LUMEN 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA.	5
SI-11142	2 LUMEN 9 Fr x 10 cm MAC.	5
SI-21142	2 LUMEN 9 Fr x 10 cm MAC ARROWGARD BLUE.	5



Catéteres Venosos Centrales ARROW GARD		
Este producto puede causar shock anafiláctico por contener Clorhexidina y Sulfadiazina de plata. el medico deberá estar preparado para cualquier eventualidad.		
CS-27702-E	2 LUMEN 7 Fr 20 cm 14/18 GA Antiséptico.	5
CS-25703-E	3 LUMEN 7 Fr 20 cm 16/18/18 GA Antiséptico.	5
CS-25854-E	4 LUMEN 8.5 Fr 20 cm 14/18/16 GA Antiséptico.	5
CS-24301-E	1 LUMEN 16 Fr 20 cm Antiséptico.	10
CS-24701-E	1 LUMEN 14 Fr 20 cm Antiséptico.	10
CS-24306-E	1 LUMEN 16 Fr 16 cm Antiséptico.	10
CS-24703-E	3 LUMEN 7 Fr 16 cm Antiséptico.	5
CS-22502	2 LUMEN 5 Fr 5 cm GA Antiséptico.	5
CS-22854-E	4 LUMEN 5.5 Fr Antiséptico.	5
CS-22703-E	3 LUMEN 7 Fr 16 cm Antiséptico.	5
CS-25502	2 LUMEN 5 Fr 5 cm Antiséptico.	5
CS-22122-F	2 LUMEN 12 Fr 16 cm Antiséptico.	5
CS-25122-F	2 LUMEN 12 Fr 20 cm Antiséptico.	5
CS-22123-F	3 LUMEN 12 Fr 16 cm Antiséptico.	5
CS-25123-F	3 LUMEN 12 Fr 20 cm Antiséptico.	5
CU-25122-F	2 LUMEN 12 Fr 20 cm Antiséptico.	5
CS-25123-E	3 LUMEN 12 Fr 20 cm Antiséptico.	5
CS-25802-E	2 LUMEN 8 Fr 20 cm Antiséptico.	5
CS-26702-E	2 LUMEN 7 Fr 20 cm Antiséptico.	5
CS-24402	2 LUMEN 4 Fr 13 cm Antiséptico.	5

Caducidad: 60 meses.
 Publicidad: Profesionales de la Salud.
 Registro Sanitario vigente al: 13 de diciembre de 2015.
 Fecha de emisión: 07 de agosto de 2015.
 Fecha de vencimiento: **13 de diciembre 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 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 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.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas practicas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINSIC/08AUG/TA

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

Hoja 4 de 4

153300421N0118