



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.
00934C2000 SSA
No. DE SOLICITUD
153300421C1886

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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 fracción XXIII, 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, 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; 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: Boston Scientific de México, S.A. de C. V.
Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Catéter Balón para Angioplastia Boston Scientific
Denominación Genérica:	Catéter Balón para Angioplastia Transluminal Percutánea
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material Quirúrgico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	1. Boston Scientific Limited. 2. Boston Scientific Scimed, INC.
Domicilio:	1. Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda. 2. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311-1566, E.U.A.
Distribuido por:	1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V. 2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

1. Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.

2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A. (Distribuidor en el extranjero).

Indicaciones de uso:

Los catéteres de dilatación Maverick 2 Monorail, Maverick OTW y Maverick XL para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea (ACTP) están indicados para la dilatación por balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o para estenosis de injerto de derivación (bypass) a fin de mejorar la perfusión del miocardio. Estos catéteres también están indicados para la expansión posterior a la colocación de stents de balón expansible.

Los catéteres de dilatación Ultrathin Diamond están recomendados para la angioplastia transluminal percutánea de las arterias ilíacas, femorales y renales y para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fístulas arteriovenosas para diálisis nativas o sintéticas.

Los catéteres balón de dilatación XXL M001145080 - M001145150, M001145300 y M001145320, se recomiendan para la Angioplastia Transluminal Percutánea de segmentos reducidos en la vasculatura periférica, como las arterias ilíacas. Y los catéteres balón de dilatación XXL M001145500 - M001145590, están indicados para su uso en pacientes adultos y adolescentes para la dilatación de estenosis en el esófago.

Descripción:

Catéter balón para angioplastia Boston Scientific, en los modelos Maverick 2, Maverick XL, Maverick OTW, Ultrathin Diamond y XXL. Dispositivos esterilizados con óxido de etileno.

Maverick 2 y Maverick XL: es un catéter de intercambio rápido con un balón cerca de la punta distal. La sección distal del catéter es coaxial y de lumen doble.

Maverick OTW: es un catéter coaxial con un balón cerca de la punta distal.

Ultrathin Diamond: Este catéter está diseñado a partir de la técnica Gruntzing, es un catéter con un balón no deformable montado en el extremo distal.

XXL: Es un catéter de doble lumen con un balón no distensible montado en la punta distal.

Presentaciones:

Modelo: Maverick 2 Monorail		
DESCRIPCIÓN	UPN	Número de Catálogo
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 2.0mm	H7493892812200	38928-1220
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 2.25mm	H7493892812220	38928-1222
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 2.5mm	H7493892812250	38928-1225
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 2.75mm	H7493892812270	38928-1227
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 3.0mm	H7493892812300	38928-1230
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 3.25mm	H7493892812320	38928-1232
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 3.25mm	H7493892812350	38928-1235
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 3.75mm	H7493892812370	38928-1237
Model-Maverick 2 Monorail 12mm x 4.0mm	H7493892812400	38928-1240
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 1.5mm	H7493892815150	38928-1515
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 2.0mm	H7493892815200	38928-1520



Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 2.25mm	H7493892815220	38928-1522
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 2.5mm	H7493892815250	38928-1525
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 2.75mm	H7493892815270	38928-1527
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 3.0mm	H7493892815300	38928-1530
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 3.25mm	H7493892815320	38928-1532
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 3.5mm	H7493892815350	38928-1535
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 3.75mm	H7493892815370	38928-1537
Model-Maverick 2 Monorail 15mm x 4.0mm	H7493892815400	38928-1540
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 1.5mm	H7493892820150	38928-2015
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 2.0mm	H7493892820200	38928-2020
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 2.25mm	H7493892820220	38928-2022
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 2.5mm	H7493892820250	38928-2025
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 2.75mm	H7493892820270	38928-2027
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 3.0mm	H7493892820300	38928-2030
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 3.25mm	H7493892820320	38928-2032
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 3.5mm	H7493892820350	38928-2035
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 3.75mm	H7493892820370	38928-2037
Model-Maverick 2 Monorail 20mm x 4.0mm	H7493892820400	38928-2040
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 2.0mm	H7493892825200	38928-2520
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 2.25mm	H7493892825220	38928-2522
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 2.5mm	H7493892825250	38928-2525
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 2.75mm	H7493892825270	38928-2527
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 3.0mm	H7493892825300	38928-2530
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 3.25mm	H7493892825320	38928-2532
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 3.5mm	H7493892825350	38928-2535
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 3.75mm	H7493892825370	38928-2537
Model-Maverick 2 Monorail 25mm x 4.0mm	H7493892825400	38928-2540
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 2.0mm	H7493892830200	38928-3020
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 2.25mm	H7493892830220	38928-3022
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 2.5mm	H7493892830250	38928-3025
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 2.75mm	H7493892830270	38928-3027
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 3.0mm	H7493892830300	38928-3030
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 3.25mm	H7493892830320	38928-3032
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 3.5mm	H7493892830350	38928-3035
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 3.75mm	H7493892830370	38928-3037
Model-Maverick 2 Monorail 30mm x 4.0mm	H7493892830400	38928-3040
Model-Maverick 2 Monorail 9 mm x 2.0 mm	H7493892809200	38928-0920
Model-Maverick 2 Monorail 9 mm x 2.25 mm	H7493892809220	38928-0922
Model-Maverick 2 Monorail 9 mm x 2.5 mm	H7493892809250	38928-0925
Model-Maverick 2 Monorail 9 mm x 2.75 mm	H7493892809270	38928-0927
Model-Maverick 2 Monorail 9 mm x 3.0 mm	H7493892809300	38928-0930
Model-Maverick 2 Monorail 9 mm x 3.25 mm	H7493892809320	38928-0932



Model Maverick 2 Monorail 9 mm x 3.5 mm	H7493892809350	38928-0935
Model Maverick 2 Monorail 9 mm x 3.75 mm	H7493892809370	38928-0937
Model Maverick 2 Monorail 9 mm x 4.0 mm	H7493892809400	38928-0940
Modelo: Maverick OTW		
DESCRIPCIÓN	UPN	Número de Catálogo
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 1.50	H7492062009150	20620-0915
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 2.00	H7492062009200	20620-0920
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 2.25	H7492062009220	20620-0922
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 2.50	H7492062009250	20620-0925
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 2.75	H7492062009270	20620-0927
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 3.00	H7492062009300	20620-0930
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 3.25	H7492062009320	20620-0932
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 3.50	H7492062009350	20620-0935
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 3.75	H7492062009370	20620-0937
MODEL-MAVERICK OTW 9MM 4.00	H7492062009400	20620-0940
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 1.50	H7492062012150	20620-1215
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 2.00	H7492062012200	20620-1220
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 2.25	H7492062012220	20620-1222
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 2.50	H7492062012250	20620-1225
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 2.75	H7492062012270	20620-1227
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 3.00	H7492062012300	20620-1230
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 3.25	H7492062012320	20620-1232
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 3.50	H7492062012350	20620-1235
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 3.75	H7492062012370	20620-1237
MODEL-MAVERICK OTW 12MM 4.00	H7492062012400	20620-1240
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 1.50	H7492062015150	20620-1515
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 2.00	H7492062015200	20620-1520
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 2.25	H7492062015220	20620-1522
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 2.50	H7492062015250	20620-1525
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 2.75	H7492062015270	20620-1527
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 3.00	H7492062015300	20620-1530
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 3.25	H7492062015320	20620-1532
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 3.50	H7492062015350	20620-1535
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 3.75	H7492062015370	20620-1537
MODEL-MAVERICK OTW 15MM 4.00	H7492062015400	20620-1540
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 1.50	H7492062020150	20620-2015
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 2.00	H7492062020200	20620-2020
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 2.25	H7492062020220	20620-2022
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 2.50	H7492062020250	20620-2025
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 2.75	H7492062020270	20620-2027
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 3.00	H7492062020300	20620-2030
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 3.25	H7492062020320	20620-2032
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 3.50	H7492062020350	20620-2035



MODEL-MAVERICK OTW 20MM 3.75	H7492062020370	20620-2037
MODEL-MAVERICK OTW 20MM 4.00	H7492062020400	20620-2040
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 1.50	H7492062025150	20620-2515
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 2.00	H7492062025200	20620-2520
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 2.25	H7492062025220	20620-2522
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 2.50	H7492062025250	20620-2525
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 2.75	H7492062025270	20620-2527
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 3.00	H7492062025300	20620-2530
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 3.25	H7492062025320	20620-2532
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 3.50	H7492062025350	20620-2535
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 3.75	H7492062025370	20620-2537
MODEL-MAVERICK OTW 25MM 4.00	H7492062025400	20620-2540
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 1.50	H7492062030150	20620-3015
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 2.00	H7492062030200	20620-3020
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 2.25	H7492062030220	20620-3022
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 2.50	H7492062030250	20620-3025
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 2.75	H7492062030270	20620-3027
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 3.00	H7492062030300	20620-3030
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 3.25	H7492062030320	20620-3032
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 3.50	H7492062030350	20620-3035
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 3.75	H7492062030370	20620-3037
MODEL-MAVERICK OTW 30MM 4.00	H7492062030400	20620-3040

Modelo: Maverick XL

DESCRIPCIÓN	UPN	Número de Catálogo
MODEL-Maverick XL 4.0/15/150	H7493790940150	37909-4015
MODEL-Maverick XL 4.5/15/150	H7493790945150	37909-4515
MODEL-Maverick XL 5.0/15/150	H7493790950150	37909-5015
MODEL-Maverick XL 5.5/15/150	H7493790955150	37909-5515
MODEL-Maverick XL 6.0/15/150	H7493790960150	37909-6015
MODEL-Maverick XL 4.0/20/150	H7493790940200	37909-4020
MODEL-Maverick XL 4.5/20/150	H7493790945200	37909-4520
MODEL-Maverick XL 5.0/20/150	H7493790950200	37909-5020
MODEL-Maverick XL 5.5/20/150	H7493790955200	37909-5520
MODEL-Maverick XL 6.0/20/150	H7493790960200	37909-6020

Modelo: Ultrathin Diamond

DESCRIPCIÓN	UPN	Número de Catálogo
DT/3-1.5/5/40	M001163960	16-396
DT/3-1.5/5/75	M001163970	16-397
DT/3-1.5/5/120	M001163980	16-398
DT/3-1.5/5/150	M001163990	16-399
DT/3-2/5/40	M001164000	16-400



DT/3-2/5/75	M001164010	16-401
DT/3-2/5/120	M001164020	16-402
DT/3-2/5/150	M001164030	16-403
DT/3-4/5/40	M001164040	16-404
DT/3-4/5/75	M001164050	16-405
DT/3-4/5/120	M001164060	16-406
DT/3-4/5/150	M001164070	16-407
DT/3-10/5/40	M001164080	16-408
DT/3-10/5/75	M001164090	16-409
DT/3-10/5/120	M001164100	16-410
DT/3-10/5/150	M001164110	16-411
DT/4-1.5/5/40	M001164120	16-412
DT/4-1.5/5/75	M001164130	16-413
DT/4-1.5/5/120	M001164140	16-414
DT/4-1.5/5/150	M001164150	16-415
DT/4-2/5/40	M001164160	16-416
DT/4-2/5/75	M001164170	16-417
DT/4-2/5/120	M001164180	16-418
DT/4-2/5/150	M001164190	16-419
DT/4-3/5/75	M001164200	16-420
DT/4-3/5/120	M001164210	16-421
DT/4-4/5/40	M001164220	16-422
DT/4-4/5/75	M001164230	16-423
DT/4-4/5/120	M001164240	16-424
DT/4-4/5/150	M001164250	16-425
DT/4-10/5/40	M001164280	16-428
DT/4-10/5/75	M001164290	16-429
DT/4-10/5/120	M001164300	16-430
DT/4-10/5/150	M001164310	16-431
DT/5-1.5/5/40	M001164320	16-432
DT/5-1.5/5/75	M001164330	16-433
DT/5-1.5/5/120	M001164340	16-434
DT/5-1.5/5/150	M001164350	16-435
DT/5-2/5/40	M001164360	16-436
DT/5-2/5/75	M001164370	16-437
DT/5-2/5/120	M001164380	16-438
DT/5-2/5/150	M001164390	16-439
DT/5-3/5/75	M001164400	16-440
DT/5-3/5/120	M001164410	16-441
DT/5-4/5/40	M001164420	16-442
DT/5-4/5/75	M001164430	16-443
DT/5-4/5/120	M001164440	16-444
DT/5-4/5/150	M001164450	16-445



DT/5-10/5/40	M001164480	16-448
DT/5-10/5/75	M001164490	16-449
DT/5-10/5/120	M001164500	16-450
DT/5-10/5/150	M001164510	16-451
DT/6-1.5/5/40	M001164520	16-452
DT/6-1.5/5/75	M001164530	16-453
DT/6-1.5/5/120	M001164540	16-454
DT/6-1.5/5/150	M001164550	16-455
DT/6-2/5/40	M001164560	16-456
DT/6-2/5/75	M001164570	16-457
DT/6-2/5/120	M001164580	16-458
DT/6-2/5/150	M001164590	16-459
DT/6-3/5/75	M001164600	16-460
DT/6-3/5/120	M001164610	16-461
DT/6-4/5/40	M001164620	16-462
DT/6-4/5/75	M001164630	16-463
DT/6-4/5/120	M001164640	16-464
DT/6-4/5/150	M001164650	16-465
DT/6-10/5/40	M001164680	16-468
DT/6-10/5/75	M001164690	16-469
DT/6-10/5/120	M001164700	16-470
DT/6-10/5/150	M001164710	16-471
DT/7-1.5/5/40	M001164720	16-472
DT/7-1.5/5/75	M001164730	16-473
DT/7-1.5/5/120	M001164740	16-474
DT/7-1.5/5/150	M001164750	16-475
DT/7-2/5/40	M001164760	16-476
DT/7-2/5/75	M001164770	16-477
DT/7-2/5/120	M001164780	16-478
DT/7-2/5/150	M001164790	16-479
DT/7-3/5/75	M001164800	16-480
DT/7-3/5/120	M001164810	16-481
DT/7-4/5/40	M001164820	16-482
DT/7-4/5/75	M001164830	16-483
DT/7-4/5/120	M001164840	16-484
DT/7-4/5/150	M001164850	16-485
DT/7-10/5/40	M001164880	16-488
DT/7-10/5.8T/75	M001164890	16-489
DT/7-10/5.8T/120	M001164900	16-490
DT/7-10/5.8T/150	M001164910	16-491
DT/8-1.5/5/40	M001164920	16-492
DT/8-1.5/5.8T/75	M001164930	16-493

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

Hoja 7 de 11 153300421C1886



DT/8-1.5/5.8T/120	M001164940	16-494
DT/8-1.5/5.8T/150	M001164950	16-495
DT/8-2/5/40	M001164960	16-496
DT/8-2/5.8T/75	M001164970	16-497
DT/8-2/5.8T/120	M001164980	16-498
DT/8-2/5.8T/150	M001164990	16-499
DT/8-3/5/40	M001165000	16-500
DT/8-3/5.8T/75	M001165010	16-501
DT/8-3/5.8T/120	M001165020	16-502
DT/8-3/5.8T/150	M001165030	16-503
DT/8-4/5/40	M001165040	16-504
DT/8-4/5.8T/75	M001165050	16-505
DT/8-4/5.8T/120	M001165060	16-506
DT/8-4/5.8T/150	M001165070	16-507
DT/8-8/5.8/40	M001165080	16-508
DT/8-8/5.8/75	M001165090	16-509
DT/8-8/5.8/120	M001165100	16-510
DT/8-8/5.8/150	M001165110	16-511
DT/9-2/5.8/40	M001165120	16-512
DT/9-2/5.8/75	M001165130	16-513
DT/9-2/5.8/120	M001165140	16-514
DT/9-2/5.8/150	M001165150	16-515
DT/9-4/5.8/40	M001165160	16-516
DT/9-4/5.8/75	M001165170	16-517
DT/9-4/5.8/120	M001165180	16-518
DT/9-4/5.8/150	M001165190	16-519
DT/10-2/5.8/40	M001165200	16-520
DT/10-2/5.8/75	M001165210	16-521
DT/10-2/5.8/120	M001165220	16-522
DT/10-2/5.8/150	M001165230	16-523

DT/10-4/5.8/40	M001165240	16-524
DT/10-4/5.8/75	M001165250	16-525
DT/10-4/5.8/120	M001165260	16-526
DT/10-4/5.8/150	M001165270	16-527
DT/12-2/5.8/120	M001165300	16-530
DT/12-4/5.8/75	M001165330	16-533
DT/12-4/5.8/120	M001165340	16-534
DT/4-6/5/75	M001165550	16-555
DT/4-6/5/120	M001165560	16-556
DT/5-6/5/75	M001165590	16-559
DT/5-6/5/120	M001165600	16-560



DT/6-6/5/75	M001165630	16-563
DT/6-6/5/120	M001165640	16-564
DT/7-6/5.8T/75	M001165670	16-567
DT/7-6/5.8/120	M001165680	16-568
DT/12-6/5.8/75	M001166590	16-659
DT/3-1.5/5/135	M001169400	16-940
DT/3-2/5/135	M001169410	16-941
DT/3-4/5/135	M001169420	16-942
DT/3-10/5/135	M001169430	16-943
DT/4-1.5/5/135	M001169440	16-944
DT/4-2/5/135	M001169450	16-945
DT/4-3/5/135	M001169460	16-946
DT/4-4/5/135	M001169470	16-947
DT/4-6/5/135	M001169480	16-948
DT/4-10/5/135	M001169490	16-949
DT/5-1.5/5/135	M001169500	16-950
DT/5-2/5/135	M001169510	16-951
DT/5-3/5/135	M001169520	16-952
DT/5-4/5/135	M001169530	16-953
DT/5-6/5/135	M001169540	16-954
DT/5-10/5/135	M001169550	16-955
DT/6-1.5/5/135	M001169560	16-956
DT/6-2/5/135	M001169570	16-957
DT/6-3/5/135	M001169580	16-958
DT/6-4/5/135	M001169590	16-959
DT/6-6/5/135	M001169600	16-960
DT/6-10/5/135	M001169610	16-961
DT/7-1.5/5/135	M001169620	16-962
DT/7-2/5/135	M001169630	16-963
DT/7-3/5/135	M001169640	16-964
DT/7-4/5/135	M001169650	16-965
DT/7-6/5/135	M001169660	16-966
DT/7-10/5.8/135	M001169670	16-967
DT/8-1.5/5.8/135	M001169680	16-968
DT/8-2/5.8/135	M001169690	16-969
DT/8-3/5.8/135	M001169700	16-970
DT/8-4/5.8/135	M001169710	16-971
DT/8-6/5.8/135	M001169720	16-972
DT/8-8/5.8/135	M001169730	16-973
DT/9-2/5.8/135	M001169740	16-974
DT/9-4/5.8/135	M001169750	16-975
DT/10-2/5.8/135	M001169760	16-976
DT/10-4/5.8/135	M001169770	16-977

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmiendas.

Hoja 9 de 11 153300421C1886



Modelo: XXL		
DESCRIPCIÓN	UPN	Número de Catálogo
XXL/12-2/5.8/75	M001145080	14-508
XXL/12-2/5.8/120	M001145090	14-509
XXL/12-4/5.8/75	M001145100	14-510
XXL/12-4/5.8/120	M001145110	14-511
XXL/14-2/5.8/75	M001145120	14-512
XXL/14-2/5.8/120	M001145130	14-513
XXL/14-4/5.8/75	M001145140	14-514
XXL/14-4/5.8/120	M001145150	14-515
XXL/12-6/5.8/75	M001145300	14-530
XXL/14-6/5.8/75	M001145320	14-532
XXL/12-2/5.8/75	M001145400	14-540
XXL/14-2/5.8/75	M001145450	14-545
XXL/14-2/5.8/120	M001145460	14-546
XXL/16-2/5.8/75	M001145500	14-550
XXL/16-2/5.8/120	M001145510	14-551
XXL/16-4/5.8/75	M001145520	14-552
XXL/16-4/5.8/120	M001145530	14-553
XXL/16-6/5.8/75	M001145540	14-554
XXL/18-2/5.8/75	M001145550	14-555
XXL/18-2/5.8/120	M001145560	14-556
XXL/18-4/5.8/75	M001145570	14-557
XXL/18-4/5.8/120	M001145580	14-558
XXL/18-6/5.8/75	M001145590	14-559

Envase primario:

- Maverick 2, Maverick OTW y Maverick XL: Bolsa Tyvek®
- Ultrathin Diamond: Bandeja de poliestireno de alto impacto contenida en una bolsa interna de PET/LDPE/Tyvek®
- XXL: Bolsa interna Tyvek®/Mylar

Envase secundario:

- Maverick 2, Maverick OTW y Maverick XL: Caja de cartón
- Ultrathin Diamond: Bolsa externa MET/Pet/LDPE/Tyvek®
- XXL: Bolsa externa Tyvek®/Mylar

Caducidad:

03 años



Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud
Registro vigente al: 23 de mayo de 2016
Fecha de emisión: 08 de septiembre de 2016
Fecha de vencimiento: 23 de mayo de 2021

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLRN/MACR/GMM