

**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.****0452C2013SSA****No. DE SOLICITUD****123300401F0372**

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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV 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 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos 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: Boston Scientific de México S.A. de C.V.

Domicilio: Dr. Garcia Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

R.F.C. BSM 961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Sistema de Stent Autoexpansible Innova™ Boston Scientific

Denominación Genérica: Sistema de Stent autoexpansible

**COF 180738**

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional/ Implante

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

Fabricado por: Boston Scientific Corporation

Domicilio: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, U.S.A.

Distribuido por:

1. Boston Scientific de México S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

1. Dr. Garcia Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc C.P. 06720, Distrito Federal, México.
2. One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

Indicaciones de uso: El Sistema de Stent Innova está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.

Descripción: El sistema de stent autoexpansible Innova consta de dos componentes: la endoprótesis implantable y el sistema introductor del stent. El stent es autoexpansible, cortado con láser y fabricado con una aleación de níquel y titanio (Nitinol). En los extremos proximal y distal del stent se encuentran marcadores radiopacos de tántalo que aumentan la visibilidad del stent, facilitando su colocación. El stent está comprimido en un sistema introductor cuyo D.E. es, como máximo, 6 F (2,1 mm). El sistema introductor posee un diseño triaxial con un cuerpo externo para estabilizar el sistema introductor del stent, un cuerpo intermedio para proteger y contener el stent, y un cuerpo interno para proporcionar un lumen de la guía. El sistema introductor es compatible con guías de 0,035 in (0,89 mm). Cuando está listo para implantarse, el stent se despliega al retraer el cuerpo intermedio del sistema introductor. Un marcador radiopaco en el extremo distal del sistema introductor facilita la visibilidad durante el despliegue. A medida que el stent se expone a la temperatura corporal, se expande para yuxtaponerse a la pared del vaso. El sistema de stent autoexpansible Innova está disponible en una variedad de diámetros y longitudes. El sistema introductor también se ofrece con dos longitudes de trabajo (75 cm y 130 cm).

COF 180739

Presentaciones:

Un (1) Sistema de Stent Autoexpansible Innova

Descripción	No. de UPN	No. de Catalogo
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180050270	39180-05027
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180051070	39180-05107
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 120 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180051270	39180-05127
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 151 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180051570	3918-005157
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 40 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180054070	39180-05407
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 59 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180056070	39180-05607
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180058070	39180-05807
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180060270	39180-06027
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180061070	39180-06107
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 119 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180061270	39180-06127
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 150 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180061570	39180-06157
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180064070	39180-06407
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introducutor de 75 cm de Longitud	H74939180066070	39180-06607

**COF 180740**

Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180068070	39180-06807
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180070270	39180-07027
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180071070	39180-07107
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 119 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180071270	39180-07127
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 150 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180071570	39180-07157
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180074070	39180-07407
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180076070	39180-07607
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180078070	39180-07807
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180080270	39180-08027
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 99 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180081070	39180-08107
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 120 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180081270	39180-08127
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 151 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180081570	39180-08157
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180084070	39180-08407
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180086070	39180-08607

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

**COF 180741**



SALUD

DEAPE

Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 81 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180088070	39180-08807
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181050230	39181-05023
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181051030	39181-05103
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 120 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181051230	39181-05123
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 151 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181051530	39181-05153
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 40 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181054030	39181-05403
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 59 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181056030	39181-05603
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181058030	39181-05803
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181060230	39181-06023
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181061030	39181-06103
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 119 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181061230	39181-06123
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 150 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181061530	39181-06153
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181064030	39181-06403
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181066030	39181-0663
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181068030	39181-06803

COF 180742

Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181070230	39181-07023
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181071030	39181-07103
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 119 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181071230	39181-07123
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 150 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181071530	39181-07153
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181074030	39181-07403
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181076030	39181-07603
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181078030	39181-07803
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181080230	39181-08023
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 99 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181081030	39181-08103
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 120 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181081230	39181-08123
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 151 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181081530	39181-08153
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181084030	39181-08403
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181086030	39181-08603
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 81 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181088030	39181-08803

Envase primario: Tubo Portador en bandeja de plástico.

Envase secundario: Caja de cartón.

**COF 180743**

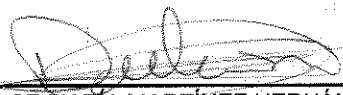
Caducidad: 36 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 22 de Febrero de 2013.

Fecha de vencimiento: 22 de Febrero de 2018.

**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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

ACH/SRS

**COF 180744**

**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.**

**0452C2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**133300402D0042**

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, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV 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, 83, 153, 157, 161 Bis, 184 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011; los resolutivos SEGUNDO, QUINTO Y SEXTO Transitorio del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.  
Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.  
R.F.C. BSM961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Sistema de Stent Autoexpansible Innova™ Boston Scientific  
Denominación Genérica: Sistema de Stent Autoexpansible  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional / Implante  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III



**Fabricado por:** Boston Scientific Corporation

**Domicilio:** Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 E.U.A.

**Distribuido por:** 1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.  
2. Boston Scientific Corporation

**Domicilio:** 1. Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.  
2. One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, U.S.A.

**Indicaciones de uso:** El Sistema de Stent Innova está indicado para su uso en el tratamiento de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos, también está indicado para el tratamiento de lesiones vasculares periféricas.

**Descripción:** El sistema de stent autoexpansible Innova consta de dos componentes: la endoprótesis implantable y el sistema introductor del stent. El stent es autoexpansible, cortado con láser y fabricado con una aleación de níquel y titanio (Nitinol). En los extremos proximal y distal del stent se encuentran marcadores radiopacos de tantalito que aumentan la visibilidad del stent, facilitando su colocación. El stent está comprimido en un sistema introductor cuyo D.E. es, como máximo, 6 F (2,1 mm). El sistema introductor posee un diseño triaxial con un cuerpo externo para estabilizar el sistema introductor del stent, un cuerpo intermedio para proteger y contener el stent, y un cuerpo interno para proporcionar un lumen de la guía. El sistema introductor es compatible con guías de 0,035 in (0,89 mm). Cuando está listo para implantarse, el stent se despliega al retraer el cuerpo intermedio del sistema introductor. Un marcador radiopaco en el extremo distal del sistema introductor facilita la visibilidad durante el despliegue. A medida que el stent se expone a la temperatura corporal, se expande para juxtaponerse a la pared del vaso. El sistema de stent autoexpansible Innova está disponible en una variedad de diámetros y longitudes. El sistema introductor también se ofrece con dos longitudes de trabajo (75 cm y 130 cm).

**Presentaciones:** Un (1) Sistema de Stent Autoexpansible Innova

Descripción	No. De UPN	No. De Catalogo
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180050270	39180-05027
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180051070	39180-05107
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 120 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180051270	39180-05127
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 151 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180051570	3918-005157



Descripción	No. De UPN	No. De Catalogo
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 40 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180054070	39180-05407
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 59 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180056070	39180-05607
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180058070	39180-05807
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180060270	39180-06027
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180061070	39180-06107
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 119 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180061270	39180-06127
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 150 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180061570	39180-06157
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180064070	39180-06407
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180066070	39180-06607
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180068070	39180-06807
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180070270	39180-07027
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180071070	39180-07107
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 119 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180071270	39180-07127
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 150 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180071570	39180-07157
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introductor de 75 cm de Longitud	H74939180074070	39180-07407

Descripción	No. De UPN	No. De Catalogo
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180076070	39180-07607
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180078070	39180-07807
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180080270	39180-08027
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 99 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180081070	39180-08107
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 120 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180081270	39180-08127
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 151 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180081570	39180-08157
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180084070	39180-08407
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180086070	39180-08607
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 81 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75 cm de Longitud	H74939180088070	39180-08807
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181050230	39181-05023
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181051030	39181-05103
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 120 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181051230	39181-05123
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 151 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181051530	39181-05153
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 40 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181054030	39181-05403
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 59 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181056030	39181-05603
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema	H74939181058030	39181-05803



Introduccion de 130 cm de Longitud		
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181060230	39181-06023
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181061030	39181-06103
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 119 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181061230	39181-06123
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 150 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181061530	39181-06153
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181064030	39181-06403
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181066030	39181-06663
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181068030	39181-06803
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181070230	39181-07023
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 100 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181071030	39181-07103
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 119 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181071230	39181-07123
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 150 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181071530	39181-07153
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181074030	39181-07403
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181076030	39181-07603
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7 mm de Diámetro del Stent, 79 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181078030	39181-07803
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 20 mm de Longitud, Sistema Introduccion de 130 cm de Longitud	H74939181080230	39181-08023

Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 99 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181081030	39181-08103
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 120 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181081230	39181-08123
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 151 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181081530	39181-08153
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 39 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181084030	39181-08403
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 60 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181086030	39181-08603
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8 mm de Diámetro del Stent, 81 mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130 cm de Longitud	H74939181088030	39181-08803
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5mm de Diámetro de Stent, 179mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75cm de Longitud	H74939180051870	39180-05187
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5mm de Diámetro de Stent, 200mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75cm de Longitud	H74939180052070	39180-05207
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6mm de Diámetro de Stent, 180mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75cm de Longitud	H74939180061870	39180-06187
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6mm de Diámetro de Stent, 201mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75cm de Longitud	H74939180062070	39180-06207
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7mm de Diámetro de Stent, 180mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75cm de Longitud	H74939180071870	39180-07187
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7mm de Diámetro de Stent, 200mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75cm de Longitud	H74939180072070	39180-07207
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8mm de Diámetro de Stent, 181mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75cm de Longitud	H74939180081870	39180-08187
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8mm de Diámetro de Stent, 199mm de Longitud, Sistema Introdutor de 75cm de Longitud	H74939180082070	39180-08207
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5mm de Diámetro de Stent, 179mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130cm de Longitud	H74939181051830	39181-05183
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 5mm de Diámetro de Stent, 200mm de Longitud, Sistema Introdutor de 130cm de Longitud	H74939181052030	39181-05203



Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6mm de Diámetro de Stent, 180mm de Longitud, Sistema Introducutor de 130cm de Longitud	H74939181061830	39181-06183
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 6mm de Diámetro de Stent, 201mm de Longitud, Sistema Introducutor de 130cm de Longitud	H74939181062030	39181-06203
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7mm de Diámetro de Stent, 180mm de Longitud, Sistema Introducutor de 130cm de Longitud	H74939181071830	39181-07183
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 7mm de Diámetro de Stent, 200mm de Longitud, Sistema Introducutor de 130cm de Longitud	H74939181072030	39181-07203
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8mm de Diámetro de Stent, 181mm de Longitud, Sistema Introducutor de 130cm de Longitud	H74939181081830	39181-08183
Sistema de Stent Autoexpansible Innova, 8mm de Diámetro de Stent, 199mm de Longitud, Sistema Introducutor de 130cm de Longitud	H74939181082030	39181-08203

Material de empaque primario: Tubo Portador en Bandeja de Plástico.  
Material de empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 36 meses  
Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud  
Fecha de Registro Sanitario: 22 de febrero de 2013  
Fecha de emisión: 21 de agosto de 2013  
Fecha de vencimiento: 22 de febrero de 2018

**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 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 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 empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

ACH/SRS

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 7 de 7 133300402D0042