



DEAPE

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

01266C2000 SSA

No. DE SOLICITUD

113300CT082751

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

103300421C2368

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; Artículo 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 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 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 prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Instrumentos Médicos Internacionales, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Vallarta No. 5840-A, Colonia Jardines
Universidad, Zapopan, C.P. 45010, Jalisco, México.

R.F.C. IMI790406618

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter para Valvuloplastia NUMED IMISA

Denominación Genérica: Catéter para Valvuloplastia

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: NuMED Canada, Inc.

Domicilio: 45 Second Street West, Cornwall, Ontario, K6J 1G3, Canadá

Distribuido por: Instrumentos Médicos Internacionales, S.A. de C.V.

Domicilio: Av. Vallarta No. 5840-A, Colonia Jardines
Universidad, Zapopan, C.P. 45010, Jalisco, México.

COF 111020

Indicaciones de uso: Catéter recomendado para pacientes con estenosis pulmonar aislada, estenosis valvular pulmonar con otras enfermedades cardíacas congénitas.

Descripción: Catéter de diseño co-axial no re-usable con un balón montado en su punta distal. El lumen etiquetado con el tamaño del balón es para el inflado del balón, mientras el interior del lumen permite el montaje de la guía. Una banda radiopaca define el centro (o base, si son dos) del balón de dilatación. El tamaño máximo del balón es $\pm 10\%$ del rango máximo de presión del rompimiento. El rango máximo de presión de rompimiento es diferente para cada tamaño.

Presentaciones: Catéter para Valvuloplastia NUMED IMISA
 Empaque con un catéter
 Material de envase primario: Sobre LDPE/Tyek
 Material de envase secundario: Caja de cartón

Especificaciones Catéter High Five							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
H54002	4	2	6	5	90	0.035	20
H54004	4	4	6	5	90	0.035	20
H54010	4	10	6	5	90	0.035	20
H55002	5	2	6	5	90	0.035	20
H55004	5	4	6	5	90	0.035	20
H55006	5	6	6	5	90	0.035	20
H55010	5	10	6	5	90	0.035	20
H56002	6	2	6	5	90	0.035	20
H56004	6	4	6	5	90	0.035	20
H56006	6	6	6	5	90	0.035	20
H56008	6	8	6	5	90	0.035	20
H56010	6	10	6	5	90	0.035	20
H57002	7	2	7	5	90	0.035	18
H57004	7	4	7	5	90	0.035	18
H57006	7	6	7	5	90	0.035	18
H57008	7	8	7	5	90	0.035	18
H57010	7	10	7	5	90	0.035	18
H58002	8	2	7	5	90	0.035	16
H58003	8	3	7	5	90	0.035	16
H58004	8	4	7	5	90	0.035	16
H58006	8	6	7	5	90	0.035	16
H58008	8	8	7	5	90	0.035	16
H58010	8	10	7	5	90	0.035	16
H59002	9	2	8	5	90	0.035	15
H59003	9	3	8	5	90	0.035	15
H59004	9	4	8	5	90	0.035	15
H59006	9	6	8	5	90	0.035	15
H51002	10	2	8	5	90	0.035	15
H51003	10	3	8	5	90	0.035	15
H51004	10	4	8	5	90	0.035	15
H51005	10	5	8	5	90	0.035	15
H51006	10	6	8	5	90	0.035	15

COF 111021

Especificaciones Catéter Ghost PTA							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
PTA530	3	2	6	5.5	90	0.035	10
PTA531	3	4	6	5.5	90	0.035	10
PTA522A	4	2	6	5.5	90	0.035	10
PTA501A	4	4	6	5.5	90	0.035	10
PTA532	4	5	6	5.5	90	0.035	10
PTA508A	5	3	6	5.5	90	0.035	10
PTA523A	5	2	6	5.5	90	0.035	10
PTA503A	5	4	6	5.5	90	0.035	10
PTA510A	5	10	6	5.5	90	0.035	10
PTA534	5.5	10	6	5.5	90	0.035	10
PTA524A	6	2	6	5.5	90	0.035	10
PTA505A	6	4	6	5.5	90	0.035	10
PTA535	6	6	6	5.5	90	0.035	10
PTA512A	6	10	6	5.5	90	0.035	10
PTA525	7	2	6	5.5	90	0.035	10
PTA506	7	4	6	5.5	90	0.035	10
PTA537	7	6	6	5.5	90	0.035	10
PTA513	7	10	6	5.5	90	0.035	10
PTA526	8	2	7	5.5	90	0.035	10
PTA539	8	3	7	5.5	90	0.035	10
PTA507	8	4	7	5.5	90	0.035	10
PTA540	8	6	7	5.5	90	0.035	10
PTA514	8	10	7	5.5	90	0.035	10
PTA542	9	2	7	5.5	90	0.035	10
PTA527	9	3	7	5.5	90	0.035	10
PTA529	9	4	7	5.5	90	0.035	10
PTA543	9	6	7	5.5	90	0.035	10
PTA544	10	2	7	6	90	0.035	9
PTA519	10	4	7	6	90	0.035	9
PTA520	10	100	7	6	90	0.035	9

Catéter de Dilatación Mini Ghost								
No. de Catálogo			Diámetro del Balón Inflado (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
Longitud de Uso (Longitud del Cuerpo)								
40 cm	80 cm	120 cm						
MG100	MG101	MG103	2	2	4	3.5	0.018	20
MG155	MG156	MG157	2	3	4	3.5	0.018	20
MG104	MG105	MG106	2	4	4	3.5	0.018	20
MG107	MG108	MG109	2.5	2	4	3.5	0.018	20
MG158	MG159	MG160	2.5	3	4	3.5	0.018	20
MG110	MG111	MG112	2.5	4	4	3.5	0.018	20
MG113	MG114	MG115	3	2	4	3.5	0.018	20
MG161	MG162	MG163	3	3	4	3.5	0.018	20
MG116	MG117	MG118	3	4	4	3.5	0.018	20
MG119	MG120	MG121	3.5	2	4	3.5	0.018	20
MG164	MG165	MG166	3.5	3	4	3.5	0.018	20
MG122	MG123	MG124	3.5	4	4	3.5	0.018	20
MG125	MG126	MG127	4	2	4	3.5	0.018	20
MG167	MG168	MG169	4	3	4	3.5	0.018	20

COF 111022

MG128	MG129	MG130	4	4	4	3.5	0.018	20
MG131	MG132	MG133	4.5	2	4	3.5	0.018	20
MG170	MG171	MG172	4.5	3	4	3.5	0.018	20
MG134	MG135	MG136	4.5	4	4	3.5	0.018	20
MG137	MG138	MG139	5	2	4	3.5	0.018	12
MG173	MG174	MG175	5	3	4	3.5	0.018	12
MG140	MG141	MG142	5	4	4	3.5	0.018	12
MG143	MG144	MG145	5.5	2	4	3.5	0.018	12
MG176	MG177	MG178	5.5	3	4	3.5	0.018	12
MG146	MG147	MG148	5.5	4	4	3.5	0.018	12
MG149	MG150	MG151	6	2	4	3.5	0.018	12
MG179	MG180	MG181	6	3	4	3.5	0.018	12
MG152	MG153	MG154	6	4	4	3.5	0.018	12

Catéter de Dilatación Ghost II

No. de Catálogo			Diámetro del Balón Inflado (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introducción (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Guía (pulg)	Rango de Rompiendo (Alm)
Longitud de Uso (Longitud del Cuerpo)								
40 cm	120 cm	150cm						
GII100	GII102	GII103	3	1.5	5	5	0.035	15
GII104	GII106	GII107	3	2	5	5	0.035	15
GII108	GII110	GII111	3	4	5	5	0.035	15
GII112	GII114	GII115	3	10	5	5	0.035	15
GII116	GII118	GII119	4.5	1.5	5	5	0.035	15
GII120	GII122	GII123	4	2	5	5	0.035	15
GII124	GII126	GII127	4	4	5	5	0.035	15
GII128	GII130	GII131	4	10	5	5	0.035	15
GII132	GII134	GII135	5	1.5	5	5	0.035	15
GII136	GII138	GII139	5	2	5	5	0.035	15
GII140	GII142	GII143	5	4	5	5	0.035	15
GII144	GII146	GII147	5	10	5	5	0.035	15
GII148	GII150	GII151	6	1.5	5	5	0.035	15
GII152	GII154	GII155	6	2	5	5	0.035	15
GII156	GII158	GII159	6	4	5	5	0.035	15
GII160	GII162	GII163	6	10	5	5	0.035	15
GII164	GII166	GII167	7	1.5	6	5	0.035	15
GII168	GII170	GII171	7	2	6	5	0.035	15
GII172	GII174	GII175	7	4	6	5	0.035	15
GII176	GII178	GII179	7	10	6	5	0.035	15
GII180	GII182	GII183	8	1.5	5	5	0.035	15
GII184	GII186	GII187	8	2	6	5	0.035	15
GII188	GII190	GII191	8	3	6	5	0.035	15
GII192	GII194	GII195	8	4	6	5	0.035	15
GII196	GII198	GII199	8	8	6	5	0.035	15
GII200	GII202	GII203	9	2	7	5	0.035	15
GII204	GII206	GII207	9	4	7	5	0.035	15
GII208	GII210	GII211	10	2	7	5	0.035	15
GII212	GII214	GII215	10	4	7	5	0.035	15
GII216	GII218	GII219	12	2	8	5	0.035	15
GII220	GII222	GII223	12	4	8	5	0.035	15
GII224	GII226	GII227	12	6	8	5	0.035	15

COF 111023

Especificaciones Catéter de Ghost II							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
GII101	3	1.5	5	5	75	0.035	15
GII105	3	2	5	5	75	0.035	15
GII109	3	4	5	5	75	0.035	15
GII113	3	10	5	5	75	0.035	15
GII117	4	1.5	5	5	75	0.035	15
GII121	4	2	5	5	75	0.035	15
GII125	4	4	5	5	75	0.035	15
GII129	4	10	5	5	75	0.035	15
GII133	5	1.5	5	5	75	0.035	15
GII137	5	2	5	5	75	0.035	15
GII228	5.5	3	5	5	75	0.035	15
GII141	5	4	5	5	75	0.035	15
GII229	5	5	5	5	75	0.035	15
GII230	5	6	5	5	75	0.035	15
GII231	5	8	5	5	75	0.035	15
GII145	5	10	5	5	75	0.035	15
GII149	6	1.5	5	5	75	0.035	15
GII153	6	2	5	5	75	0.035	15
GII232	6	3	5	5	75	0.035	15
GII157	6	4	5	5	75	0.035	15
GII233	6	5	5	5	75	0.035	15
GII234	6	6	5	5	75	0.035	15
GII235	6	8	5	5	75	0.035	15
GII161	6	10	5	5	75	0.035	15
GII165	7	1.5	6	5	75	0.035	15
GII169	7	2	6	5	75	0.035	15
GII236	7	3	6	5	75	0.035	15
GII173	7	4	6	5	75	0.035	15
GII237	7	5	6	5	75	0.035	15
GII238	7	6	6	5	75	0.035	15
GII239	7	8	6	5	75	0.035	15
GII177	8	1.5	6	5	75	0.035	15
GII181	8	1.5	6	5	75	0.035	15
GII185	8	2	6	5	75	0.035	15
GII189	8	3	6	5	75	0.035	15
GII193	8	4	6	5	75	0.035	15
GII240	8	5	6	5	75	0.035	15
Especificaciones Catéter de Ghost II							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
GII241	8	6	6	5	75	0.035	15
GII197	8	8	6	5	75	0.035	15
GII243	9	1.5	7	5	75	0.035	14
GII201	9	2	7	5	75	0.035	14
GII205	9	4	7	5	75	0.035	14
GII244	9	5	7	5	75	0.035	14
GII245	9	6	7	5	75	0.035	14
GII246	9	8	7	5	75	0.035	14

COF 111024

GII209	10	2	7	5	75	0.035	13
GII213	10	4	7	5	75	0.035	13
GII247	10	5	7	5	75	0.035	13
GII217	12	2	8	5	75	0.035	10
GII221	12	4	8	5	75	0.035	10
GII225	12	6	8	5	75	0.035	10

Especificaciones Catéter Tyshak

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
PDC001	4	1	4	3.5	70	0.018	5
PDC021	4	2	4	3.5	70	0.018	5
PDC172	4	2	5	4	70	0.018	5
PDC002	5	1	4	3.5	70	0.018	5
PDC073	5	2	4	3.5	70	0.018	5
PDC022	5	3	4	3.5	70	0.018	5
PDC046	5	4	4	3.5	90	0.018	5
PDC035	5	4	5	4	70	0.018	5
PDC004	6	1	4	3.5	70	0.018	5
PDC173	6	1.5	4	3.5	70	0.018	5
PDC061	6	2	4	3.5	70	0.018	5
PDC062	6	2	5	5	70	0.025	5
PDC088	6	2	5	4	70	0.021	5
PDC174	6	2	6	5.5	70	0.018	5
PDC156	6	3	4	3.5	70	0.018	5
PDC023	6	3	6	5	70	0.025	5
PDC087	6	4	5	5	90	0.025	5
PDC036	6	4	6	5	70	0.025	5
PDC050	6	6	4	5	90	0.025	5
PDC006	7	1.5	5	4	70	0.021	5
PDC175	7	2	4	3.5	70	0.018	5
PDC109	7	2	5	4	70	0.021	5
PDC126	7	2	5	4	70	0.018	5
PDC176	7	2	6	5.5	70	0.025	5
PDC118	7	3	5	4	70	0.021	5
PDC157	7	3	5	4	70	0.018	5
PDC024	7	3	6	5.5	70	0.025	5
PDC037	7	4	6	5	70	0.025	5
PDC007	8	1.5	5	5	70	0.021	5
PDC127	8	2	5	4	70	0.018	5
PDC177	8	2	5	5	70	0.025	5
PDC063	8	2	6	5.5	70	0.025	5
PDC178	8	3	5	4	70	0.025	5
PDC115	8	3	5	5	70	0.018	5
PDC031	8	3	6	5.5	70	0.025	5
PDC179	8	4	5	5	70	0.025	5
PDC038	8	4	6	5	70	0.025	5

Especificaciones Catéter Tyshak

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Gula (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
PDC051	8	4	6	5.5	70	0.025	5
PDC052	8	6	6	5.5	70	0.025	5
PDC147	8	8	6	5	100	0.021	5

COF 111025

PDC155	9	2	5	5	110	0.025	5
PDC009	2	6	6	5.5	70	0.025	5
PDC180	9	3	5	5.5	70	0.025	5
PDC116	9	3	6	5	70	0.018	5
PDC010	10	2	6	5.5	85	0.025	5
PDC080	10	3	6	6	100	0.025	5
PDC081	10	3	6	6	80	0.025	5
PDC130	10	3	6	4	70	0.018	5
PDC163	10	3	6	5.5	70	0.025	5
PDC164	10	3	7	6	85	0.025	5
PDC053	10	4	6	5.5	100	0.025	5
PDC044	10	4	6	5.5	70	0.025	5
PDC089	10	5	6	5.5	85	0.025	5
PDC132	10	5	6	5	70	0.025	5
PDC055	10	6	6	5.5	100	0.025	5
PDC146	10	8	6	5	100	0.025	5
PDC074	10	8	7	6	100	0.025	5
PDC150	11	3	6	5	70	0.018	4.5
PDC148	12	2	7	5	70	0.018	4.5
PDC166	12	2	7	5.5	85	0.025	4.5
PDC167	12	2	7	6	85	0.025	4.5
PDC165	12	2.5	7	5.5	85	0.025	4.5
PDC013	12	2.5	7	6	85	0.025	4.5
PDC149	12	3	7	5.5	100	0.025	4.5
PDC169	12	3	7	5.5	85	0.025	4.5
PDC133	12	3	7	6	100	0.025	4.5
PDC170	12	3	7	6	85	0.025	4.5
PDC168	12	3.5	7	5.5	100	0.025	4.5
PDC171	12	4	7	5.5	85	0.025	4.5
PDC134	12	4	7	6	100	0.025	4.5

Especificaciones Catéter Tyshak Ghost PTV

N° de Catalogo	Diámetro del balón	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
PDC045	8	2	6	5.5	100	0.035	5
PDC025	8	3	6	5.5	70	0.035	5
PDC008	8	3	6	5.5	100	0.035	5
PDC067	8	4	6	5.5	100	0.035	5
SO011	8	5	6	5.5	70	0.035	5
PDC068	8	6	6	5.5	100	0.035	5
PDC069	8	8	6	5.5	100	0.035	5
PDC113	9	2	6	5.5	100	0.035	5
PDC026	9	3	6	5.5	70	0.035	5
PDC086	9	4	6	5.5	100	0.035	5
PDC064	10	2	6	5.5	85	0.035	5
PDC181	10	2	7	6	85	0.035	5
PDC114	10	2	6	5.5	100	0.035	5
PDC117	10	3	6	5.5	100	0.035	5
PDC011	10	3	7	6	100	0.035	5
PDC182	10	4	6	5.5	100	0.035	5
PDC012	10	4	7	6	100	0.035	5
PDC047	10	5	7	6	100	0.035	5
PDC054	10	6	6	5.5	100	0.035	5
PDC183	10	6	7	6	100	0.035	5
PDC129	10	8	7	6	100	0.035	5

COF 111026

PDC159	11	3	7	6	100	0.035	4.5
PDC186	12	2	7	5.5	100	0.035	4.5
PDC032	12	2	7	6	100	0.035	4.5
PDC184	12	2.5	7	5.5	100	0.035	4.5
PDC185	12	2.5	7	6	100	0.035	4.5
PDC188	12	3	7	5.5	100	0.035	4.5
PDC014	12	3	7	6	100	0.035	4.5
PDC187	12	3.5	7	5.5	100	0.035	4.5
PDC015	12	4	7	6	100	0.035	4.5
PDC039	12	5	7	6	100	0.035	4.5
PDC056	12	6	7	6	100	0.035	4.5
PDC057	12	7	7	6	100	0.035	4.5
PDC091	12	8	7	6	100	0.035	4.5
SO015	12	10	7	6	100	0.035	4.5
SO010	13	3	7	6	100	0.035	4

Especificaciones Catéter Tyshak Ghost PTV

N° de Catalogo	Diámetro del balón	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
PDC152	13	4	7	6	100	0.035	4
PDC098	13	5	7	6	100	0.035	4
PDC158	13	6	7	6	100	0.035	4
PDC190	14	3	8	7	100	0.035	3.5
PDC189	14	3.5	8	7	100	0.035	3.5
PDC191	14	4	7	6	100	0.035	3.5
PDC192	14	4	8	7	100	0.035	3.5
PDC153	14	5	9	7	100	0.035	3.5
PDC193	14	6	8	7	100	0.035	3.5
PDC095	15	2	7	6	100	0.035	3.5
PDC033	15	2	8	7	100	0.035	3.5
PDC016	15	3	8	7	100	0.035	3.5
PDC046	15	4	8	7	100	0.035	3.5
PDC128	15	4	9	8	100	0.035	3.5
PDC040	15	5	8	7	100	0.035	3.5
PDC058	15	6	8	7	100	0.035	3.5
PDC121	15	7	8	7	100	0.035	3.5
PDC092	15	8	8	7	100	0.035	3.5
PDC195	16	3	8	7	100	0.035	3.5
PDC194	16	3.5	8	7	100	0.035	3.5
PDC196	16	4	8	7	100	0.035	3.5
PDC197	16	6	8	7	100	0.035	3.5
PDC144	16	6	9	7	100	0.035	3.5
PDC151	17	6	9	7	100	0.035	2
PDC094	18	2	8	7	100	0.035	2
PDC034	18	2	9	8	100	0.035	2
PDC017	18	3	9	8	100	0.035	2
PDC122	18	4	9	7	80	0.035	2
PDC097	18	4	9	8	85	0.035	2
PDC076	18	4	9	8	100	0.035	2
PDC041	18	5	9	8	100	0.035	2
PDC142	18	5.5	11	9	120	0.035	2
PDC027	18	6	9	8	100	0.035	2
PDC093	18	8	9	8	100	0.035	2
PDC099	19	9	9	8	100	0.035	2

COF 111027

PDC042	20	3	10	8	100	0.035	2
PDC198	20	4	9	8	100	0.035	2
PDC018	20	4	10	8	100	0.035	2

Especificaciones Catéter Tyshak Ghost PTV							
N° de Catalogo	Diámetro del balón	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Gula (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
PDC048	20	5	10	8	100	0.035	2
PDC085	20	5.5	10	9	120	0.035	2
PDC143	20	5.5	12	9	120	0.035	2
PDC199	20	6	9	8	100	0.035	2
PDC028	20	6	10	8	100	0.035	2
PDC104	20	8	10	8	100	0.035	2
PDC100	20	9	9	8	100	0.035	2
PDC065	22	3	11	9	100	0.035	2
PDC019	22	4	11	9	100	0.035	2
PDC084	22	5	10	9	120	0.035	2
PDC108	22	5.5	10	9	100	0.035	2
PDC083	22	5.5	10	9	120	0.035	2
PDC200	22	6	10	9	100	0.035	2
PDC131	22	6	11	7	100	0.035	2
PDC139	22	6	11	9	100	0.035	2
PDC120	23	5.5	11	9	100	0.035	2
PDC020	25	4	11	9	100	0.035	1.5
PDC154	25	4	11	9	120	0.035	1.5
PDC077	25	5	11	9	120	0.035	1.5
PDC082	25	5.5	11	9	120	0.035	1.5

Catéter PDC Tyshak II								
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Gula (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)	Presión Nominal (Atm)
PDC500	4	2	4	4	70	0.021	6	4.5
PDC501	5	2	4	4	70	0.021	6	4.5
SO020	5	3	4	4	70	0.021	6	4.5
PDC502	6	2	4	4	70	0.021	4	3.5
SO021	6	3	4	4	70	0.021	4	3.5
PDC503	7	2	4	4	70	0.021	4	3.5
PDC509	7	3	4	4	70	0.021	4	3.5
PDC504	8	2	4	4	70	0.021	4	3.5
PDC510	8	3	4	4	70	0.021	4	3.5
SO029	8	4	4	4	70	0.021	4	3.5
SO032	8	5	4	4	70	0.021	4	3.5
SO030	8	6	4	4	70	0.021	4	3.5
SO007	9	2	5	5	90	0.025	3.5	3
PDC505	9	3	5	5	90	0.025	3.5	3
SO003	10	2	5	5	90	0.025	3.5	3
PDC506	10	3	5	5	90	0.025	3.5	3
SO001	10	4	5	5	90	0.025	3.5	3
SO031	10	5	5	5	90	0.025	3.5	3
SO009	10	6	6	6	100	0.025	3.5	3
SO017	11	3	5	5	90	0.025	3.5	3
SO002	11	4	5	5	90	0.025	3.5	3

COF 111028

SO008	12	2	5	5	90	0.025	3.5	3
SO014	12	2	6	6	90	0.035	3.5	3
PDC507	12	3	5	5	90	0.025	3.5	3
PDC508	12	4	6	6	90	0.035	3.5	3
SO033	12	5	5	5	90	0.025	3.5	3
SO004	12	6	6	6	90	0.035	3.5	3
SO035	13	2	6	6	90	0.035	3	2.5
SO036	13	3	6	6	90	0.035	3	2.5
SO034	13	4	6	6	90	0.035	3	2.5
SO069	13	5	6	6	90	0.035	3	2.5
SO018	14	2	7	7	100	0.035	3	2
PDC511	14	3	7	7	100	0.035	3	2
PDC512	14	4	7	7	100	0.035	3	2
PDC513	14	5	7	7	100	0.035	3	2
PDC514	14	6	7	7	100	0.035	3	2
SO019	14	8	7	7	100	0.035	3	2

Catéter PDC Tyshak II

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)	Presión Nominal (Atm)
PDC515	15	3	7	7	100	0.035	3	2
PDC516	15	4	7	7	100	0.035	3	2
PDC517	15	5	7	7	100	0.035	3	2
PDC518	15	6	7	7	100	0.035	3	2
SN002	16	2	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC519	16	3	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC520	16	4	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC521	16	5	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC522	16	6	7	7	100	0.035	2.5	2
SO037	16	8	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC523	17	3	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC524	17	4	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC525	17	5	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC526	17	6	7	7	100	0.035	2.5	2
SO038	17	8	7	7	100	0.035	2.5	2
PDC527	18	3	8	8	100	0.035	2	1.5

Catéter PDC Tyshak II

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)	Presión Nominal (Atm)
PDC528	18	4	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC529	18	5	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC531	20	3	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC532	20	4	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC533	20	5	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC534	20	6	8	8	100	0.035	2	1.5
SN001	20	2	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC535	22	3	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC536	22	4	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC537	22	5	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC538	22	6	8	8	100	0.035	2	1.5
SN013	22	2	8	8	100	0.035	2	1.5
PDC539	23	3	9	9	100	0.035	2	1.5

COF 111029

PDC540	23	4	9	9	100	0.035	2	1.5
PDC541	23	5	9	9	100	0.035	2	1.5
PDC542	23	6	9	9	100	0.035	2	1.5
PDC543	25	3	9	9	100	0.035	1.5	1
PDC544	25	4	9	9	100	0.035	1.5	1
PDC545	25	5	9	9	100	0.035	1.5	1
PDC546	25	6	9	9	100	0.035	1.5	1
PDC530	30	4	14	9	85	0.035	2	1.5
PDC547	30	3	10	9	100	0.035	1.5	1
PDC548	30	4	10	9	100	0.035	1.5	1
PDC549	30	5	10	9	100	0.035	1.5	1
PDC550	30	6	10	9	100	0.035	1.5	1

Catéter de Dilatación Tyshak Mini

N° de Catalogo	Diámetro del balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)	Presión Nominal (Atm)
PDC400	4	2	3	2.5	65	0.014	6	4.5
PDC401	5	2	3	2.5	65	0.014	6	4.5
PDC402	6	2	3	2.5	65	0.014	4	3.5
PDC403	7	2	3	2.5	65	0.014	4	3.5
PDC404	8	2	3	2.5	65	0.014	4	3.5
PDC405	9	2	4	3.5	65	0.014	3.5	3
PDC407	9	4	4	3.5	65	0.014	3.5	3
PDC406	10	2	4	3.5	65	0.014	3.5	3
PDC408	10	4	4	3.5	65	0.014	3.5	3

Especificaciones Catéter de Dilatación Adulto y Pediátrico Z-MED

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
PDZ300	4	2	6	5	85	0.025	10
PDZ323	4	2	6	5	100	0.025	10
PDZ388	5	1	5	3.5	75	0.018	10
PDZ389	5	2	5	3.5	75	0.018	10
PDZ301	5	2	6	5	85	0.025	10
PDZ324	5	2	6	5	100	0.025	10
PDZ390	6	2	5	3.5	75	0.018	10
PDZ302	6	2	6	5	85	0.025	10
PDZ325	6	2	6	5	100	0.025	10
PDZ344	6	3	7	6	100	0.035	10
PDZ391	7	2	6	3.5	75	0.018	10
PDZ303	7	2	5	5	85	0.025	10
PDZ317	7	2	6	5	100	0.025	10
PDZ392	8	2	5	3.5	75	0.018	10
PDZ304	8	2	7	6	85	0.035	10
PDZ326	8	2	7	6	100	0.035	10
PDZ327	8	3	7	6	100	0.035	10
PDZ314	9	2	7	6	85	0.035	10
PDZ328	9	2	7	6	100	0.035	10
PDZ329	9	3	7	6	100	0.035	10
PDZ305	10	2	7	6	85	0.035	9
PDZ330	10	2	7	6	100	0.035	9

COF 111030

PDZ306	10	3	7	6	85	0.035	9
PDZ331	10	3	7	6	100	0.035	9
PDZ341	10	4	7	6	100	0.035	9
PDZ371	11	3	7	6	100	0.035	7
PDZ342	12	2	8	6	100	0.035	7
PDZ307	12	3	8	6	85	0.035	7
PDZ318	12	3	8	6	100	0.035	7
PDZ364	12	3	8	7	100	0.035	7
PDZ372	12	3	9	8	110	0.035	7
PDZ332	12	4	8	6	100	0.035	7
PDZ365	12	4	8	7	100	0.035	7
PDZ377	12	6	8	6	85	0.035	7
PDZ378	12	6	8	6	100	0.035	7
PDZ348	13	3	9	7	100	0.035	6
PDZ349	13	5	9	7	100	0.035	6

Especificaciones Catéter de Dilatación Adulto y Pediátrico Z-MED							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Gula (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
SO065	14	2	9	7	120	0.035	6
PDZ308	14	3	9	7	85	0.035	6
PDZ333	14	3	9	7	100	0.035	6
PDZ368	14	3	9	8	100	0.035	6
PDZ379	14	4	7	6	85	0.035	6
PDZ380	14	4	7	6	100	0.035	6
PDZ334	14	4	9	7	100	0.035	6
PDZ369	14	4	9	8	100	0.035	6
PDZ351	14	5	9	7	100	0.035	6
PDZ359	15	2	9	7	100	0.035	5
PDZ335	15	3	9	7	100	0.035	5
PDZ336	15	4	9	7	100	0.035	5
PDZ366	15	4	9	8	100	0.035	5
PDZ361	15	5	9	7	100	0.035	5
SO066	16	2	9	7	120	0.035	5
PDZ309	16	3	9	7	85	0.035	5
PDZ322	16	3	9	7	100	0.035	5
PDZ319	16	4	9	7	100	0.035	5
PDZ367	16	4	9	8	100	0.035	5
PDZ370	16	6	9	7	100	0.035	5
PDZ354	17	3	10	7	100	0.035	4
PDZ355	17	6	10	7	100	0.035	4
SO067	18	2	10	8	120	0.035	4
PDZ356	18	3	10	7	100	0.035	4
PDZ310	18	3	10	8	85	0.035	4
PDZ373	18	3	10	8	100	0.035	4
PDZ347	18	4	9	8	100	0.035	4
PDZ337	18	4	10	8	100	0.035	4
PDZ357	18	6	10	7	100	0.035	4
PDZ358	19	6	11	7	100	0.035	4
PDZ381	20	3	12	8	85	0.035	4
PDZ382	20	3	12	8	100	0.035	4

COF 111031

SO048	20	3	12	8	120	0.035	4
PDZ311	20	4	12	8	85	0.035	4
PDZ320	20	4	12	8	100	0.035	4
PDZ360	20	5	12	8	100	0.035	4
PDZ363	20	5	12	8	120	0.035	4

Especificaciones Catéter de Dilatación Adulto y Pediátrico Z-MED							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
SO005	20	6	12	9	100	0.035	4
SO080	20	8	12	9	100	0.035	4
SO049	22	3	12	9	120	0.035	3
PDZ312	22	4	12	9	85	0.035	3
PDZ338	22	4	12	9	100	0.035	3
PDZ383	22	6	12	9	85	0.035	3
SO006	22	6	12	9	100	0.035	3
SO081	22	8	12	9	100	0.035	3
SO052	23	2	12	9	120	0.035	3
SO058	23	3	12	9	120	0.035	3
SO047	23	4	12	9	120	0.035	3
SO016	23	5	12	9	100	0.035	3
PDZ375	24	4	12	9	100	0.035	3
PDZ384	25	3	12	9	85	0.035	3
PDZ385	25	3	12	9	100	0.035	3
SO057	25	3	12	9	120	0.035	3
PDZ313	25	4	12	9	85	0.035	3
PDZ346	25	5	12	9	120	0.035	3
PDZ374	25	6	12	9	100	0.035	3
SO082	25	8	12	9	100	0.035	3
SO061	26	2	12	9	100	0.035	3
SO063	26	4	12	9	75	0.035	3
PDZ376	26	4	12	9	100	0.035	3
SO043	28	2	12	9	85	0.035	1.5
SO053	28	2	12	9	120	0.035	1.5
SO027	28	3	12	9	85	0.035	1.5
SO050	28	3	12	9	120	0.035	1.5
SO064	28	4	12	9	75	0.035	1.5
SO046	28	4	12	9	120	0.035	1.5
PDZ386	28	4	14	9	85	0.035	1.5
PDZ387	28	4	14	9	100	0.035	1.5
SO041	30	2	14	9	85	0.035	1.5
SO054	30	2	14	9	120	0.035	1.5
SO026	30	3	14	9	85	0.035	1.5
SO051	30	3	14	9	120	0.035	1.5

Especificaciones Catéter de Dilatación Adulto y Pediátrico Z-MED							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)
SO062	30	4	14	9	75	0.035	1.5
SO055	30	4	14	9	120	0.035	1.5
PDZ393	30	6	11	9	85	0.035	1.5

OPCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS: DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS / DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 111032

PDZ394	30	6	11	9	100	0.035	1.5
SO013	30	6	14	9	100	0.035	1.5
SO083	30	8	14	9	100	0.035	1.5
SO073	33	4	16	11	100	0.035	1.5
SO074	33	6	16	11	100	0.035	1.5
SO075	35	4	16	11	100	0.035	1.5
SO076	35	6	16	11	100	0.035	1.5
SO077	40	4	16	11	100	0.035	1
SO078	40	6	16	11	100	0.035	1

Especificaciones Catéter de Dilatación Adulto y Pediátrico Z-MED II

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introductor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (Atm)	Presión Nominal (Atm)
PDZ600	4	2	5	5	100	0.025	15	6
PDZ601	4	3	5	5	100	0.025	15	6
PDZ602	4	4	5	5	100	0.025	15	6
PDZ603	4	5	5	5	100	0.025	15	6
PDZ604	4	6	5	5	100	0.025	15	6
PDZ605	5	2	6	5	100	0.025	15	6
PDZ606	5	3	6	5	100	0.025	15	6
PDZ607	5	4	6	5	100	0.025	15	6
PDZ608	5	5	6	5	100	0.025	15	6
PDZ609	5	6	6	5	100	0.025	15	6
PDZ610	6	2	6	5	100	0.025	15	6
PDZ611	6	3	6	5	100	0.025	15	6
PDZ612	6	4	6	5	100	0.025	15	6
PDZ613	6	5	6	5	100	0.025	15	6
PDZ614	6	6	6	5	100	0.025	15	6
PDZ615	7	2	6	5	100	0.025	15	6
PDZ616	7	3	6	5	100	0.025	15	6
PDZ617	7	4	6	5	100	0.025	15	6
PDZ618	7	5	6	5	100	0.025	15	6
PDZ619	7	6	6	5	100	0.025	15	6
PDZ620	8	2	7	6	100	0.035	15	6
PDZ621	8	3	7	6	100	0.035	15	6
PDZ622	8	4	7	6	100	0.035	15	6
PDZ623	8	5	7	6	100	0.035	15	6
PDZ624	8	6	7	6	100	0.035	15	6

Catéter Z-MED II

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introductor (FR)	Tamaño del Cuerpo (FR)	Longitud de Uso (cm)	Guía (Pulg.)	Rango de Rompimiento (Atm)	Presión Nominal (Atm)
PDZ625	9	2	7	6	100	0.035	14	6
PDZ626	9	3	7	6	100	0.035	14	6
PDZ627	9	4	7	6	100	0.035	14	6
PDZ628	9	5	7	6	100	0.035	14	6
PDZ629	9	6	7	6	100	0.035	14	6
PDZ630	10	2	7	6	100	0.035	13	6
PDZ631	10	3	7	6	100	0.035	13	6
PDZ632	10	4	7	6	100	0.035	13	6
PDZ633	10	5	7	6	100	0.035	13	6

COF 111033

PDZ634	10	6	7	6	100	0.035	13	6
SO028	11	3	8	6	100	0.035	10	6
SO039	11	4	8	6	100	0.035	10	6
PDZ635	12	2	8	6	100	0.035	10	6
SO068	12	2.5	8	6	100	0.035	10	6
PDZ636	12	3	8	6	100	0.035	10	6
PDZ637	12	4	8	6	100	0.035	10	6
PDZ638	12	5	8	6	100	0.035	10	6
PDZ639	12	6	8	6	100	0.035	10	6
PDZ640	14	3	9	7	100	0.035	10	5
PDZ641	14	4	9	7	100	0.035	10	5
PDZ642	14	5	9	7	100	0.035	10	5
PDZ643	14	6	9	7	100	0.035	10	5
PDZ644	15	3	9	7	100	0.035	8	5
PDZ645	15	4	9	7	100	0.035	8	5
PDZ646	15	5	9	7	100	0.035	8	5
PDZ647	15	6	9	7	100	0.035	8	5
PDZ648	16	3	9	7	100	0.035	8	4
PDZ649	16	4	9	7	100	0.035	8	4
PDZ650	16	5	9	7	100	0.035	8	4

Catéter Z-MED II								
No.de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (FR)	Tamaño del Cuerpo (FR)	Longitud de Uso (cm)	Guía (Pulg.)	Rango de Rompimiento (Atm)	Presión Nominal (Atm)
PDZ669	25.0	4.0	14	9	100	0.035	4	2
PDZ670	25.0	5.0	14	9	100	0.035	4	2
PDZ671	25.0	6.0	14	9	100	0.035	4	2
PDZ672	26.0	2.0	14	9	100	0.035	4	2
SO070	26.0	4.0	14	9	100	0.035	4	2
PDZ673	28.0	2.0	16	11	100	0.035	3.5	2
SO071	28.0	4.0	16	11	100	0.035	3.5	2
PDZ674	30.0	2.0	16	11	100	0.035	3	2
SO072	30.0	4.0	16	11	100	0.035	3	2
SO079	30.0	5.0	16	11	100	0.035	3	2
PDZ675	30.0	6.0	16	11	100	0.035	3	2

Especificaciones Catéter de Dilatación PTVN NUCLEUS							
No.de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (FR)	Tamaño del Cuerpo (FR)	Longitud de Uso (cm)	Guía (Pulg.)	Rango de Rompimiento (Atm)
PVN200	10	3	7	6	85	0.035	10
PVN201	10	4	7	6	85	0.035	9
PVN202	12	3	7	6	85	0.035	7
PVN203	12	3	8	6	85	0.035	7
PVN204	12	4	7	6	85	0.035	7
PVN205	12	4	8	6	85	0.035	7
PVN206	14	3	9	7	85	0.035	6
PVN207	14	4	9	7	85	0.035	6
PVN208	16	3	9	7	85	0.035	5
PVN209	16	4	9	7	85	0.035	5
PVN210	18	3	10	8	85	0.035	5
PVN211	18	4	10	8	85	0.035	4
PVN212	20	4	12	8	85	0.035	4

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 111034

PVN213	22	4	12	9	85	0.035	4
PVN214	25	4	12	9	85	0.035	4
PVN215	28	4	12	9	85	0.035	2
PVN216	28	4	14	9	85	0.035	2
PVN217	30	4	14	9	85	0.035	2

Especificaciones Catéter de Dilatación Mullins							
No.de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (FR)	Tamaño del Cuerpo (FR)	Longitud de Uso (cm)	Guía (Pulg.)	Rango de Rompimiento (Atm)
PTM402	12	3	11	7	100	0.035	12
PTM404	12	4	11	7	100	0.035	12
PTM406	13	3	12	8	100	0.035	12
PTM408	13	4	12	8	100	0.035	12
PTM410	14	3	12	8	100	0.035	12
PTM412	14	4	12	8	100	0.035	12
PTM414	15	3	12	8	100	0.035	11
PTM416	15	4	12	8	100	0.035	11
PTM418	16	3	14	8	100	0.035	10
PTM420	16	4	14	8	100	0.035	10
PTM422	18	3	14	8	100	0.035	10
PTM424	18	4	14	8	100	0.035	10

Especificaciones Catéter PTCA de Dilatación Rider							
No.de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Perfil del Balón (Pulg)	Tamaño del Cuerpo (FR)	Longitud de Uso (cm)	Guía (Pulg.)	Rango de Rompimiento (Atm)
R2020	2	2	0.027	2	135	0.014	20
R2030	2	3	0.027	2	135	0.014	20
R2040	2	4	0.027	2	135	0.014	20
R2520	2.5	2	0.032	2	135	0.014	20
R2530	2.5	3	0.032	2	135	0.014	20
R2540	2.5	4	0.032	2	135	0.014	20
R3020	3	2	0.036	2	135	0.014	20
R3030	3	3	0.036	2	135	0.014	20
R3040	3	4	0.036	2	135	0.014	20
R3520	3.5	2	0.037	2	135	0.014	20
R3530	3.5	3	0.037	2	135	0.014	20
R3540	3.5	4	0.037	2	135	0.014	20
R4020	4	2	0.04	2	135	0.014	20
R4030	4	3	0.04	2	135	0.014	20
R4040	4	4	0.04	2	135	0.014	20

Especificaciones Catéter PTCA de Dilatación Rider Plus							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Perfil del Balón (Pulg)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (atm)
RP1520	1.5	2	0.025	2	135	0.014	16
RP2010	2	1	0.025	2	135	0.014	16
RP2020	2	2	0.025	2	135	0.014	16
RP2510	2.5	1	0.026	2	135	0.014	16
RP2520	2.5	2	0.026	2	135	0.014	16
RP2530	2.5	3	0.026	2	135	0.014	16
RP3010	3	1	0.028	2	135	0.014	16
RP3015	3	1.5	0.028	2	135	0.014	16
RP3020	3	2	0.028	2	135	0.014	16

COF 111035

RP3030	3	3	0.028	2	135	0.014	16
RP3510	3.5	1	0.029	2	135	0.014	16
RP3515	3.5	1.5	0.029	2	135	0.014	16
RP3520	3.5	2	0.029	2	135	0.014	16
RP3530	3.5	3	0.029	2	135	0.014	16
RP4020	4	2	0.03	2	135	0.014	16
RP4030	4	3	0.03	2	135	0.014	16

Catéter Angiográfico Multi-Track						
No. de Catálogo	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Flujo (ml/seg)	Inyección Máxima (PSI)
MMTA2580	4	2.5	80	0.021	2.7	1000
MMTA2560	4	2.5	60	0.021	3.5	1000
MMTA03100	5	3	100	0.025	4	1000
MMTA0380	5	3	80	0.025	5.5	1000
MMTA0360	5	3	60	0.025	6.5	1000
MMTA04100	6	4	100	0.035	11	1000
MMTA0480	6	4	80	0.035	13	1000
MMTA05100	7	5	100	0.035	20	1000
MMTA0580	7	5	80	0.035	22	1000
MMTA06100	8	6	100	0.035	25	1000

Especificaciones Catéter Balón Medidor PTS							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (atm)
PTS203	20	3	8	8	80	0.035	1.5
PTS253	25	3	8	8	80	0.035	1.5
PTS303	30	3	8	8	80	0.035	1
PTS304	30	4	8	8	80	0.035	1
PTS305	30	5	8	8	80	0.035	1
PTS403	40	3	9	8	80	0.035	0.5
PTS404	40	4	9	8	80	0.035	0.5
PTS405	40	5	9	8	80	0.035	0.5

Especificaciones Catéter PTA BIB							
No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Guía (pulg)	Rango de Rompimiento (atm)
BB001	8	2.5	8	8	110	0.035	10
BB004	8	3	8	8	110	0.035	10
BB007	8	3.5	8	8	110	0.035	9
BB002	10	2.5	8	8	110	0.035	9
BB005	10	3	8	8	110	0.035	9
BB008	12	3.5	8	8	110	0.035	9
BB003	12	2.5	8	8	110	0.035	7
BB006	12	3	8	8	110	0.035	7
BB009	12	3.5	8	8	110	0.035	7
BB033	12	4	8	8	110	0.035	7
BB037	12	4.5	8	8	110	0.035	7
BB034	12	5	8	8	110	0.035	7
BB022	14	2.5	8	8	110	0.035	6

COF 111036

BB025	14	3.5	8	8	110	0.035	6
BB038	14	4	8	8	110	0.035	6
BB035	14	4.5	8	8	110	0.035	6
BB039	14	5	8	8	110	0.035	6
BB023	16	2.5	9	9	110	0.035	5
BB010	16	3	9	9	110	0.035	5
BB026	16	3.5	9	9	110	0.035	5
BB013	16	4	9	9	110	0.035	5
BB016	16	4.5	9	9	110	0.035	5
BB028	16	5	9	9	110	0.035	5
BB019	16	5.5	9	9	110	0.035	5
BB024	18	2.5	10	9	110	0.035	4
BB040	18	3	10	9	110	0.035	4
BB027	18	3.5	10	9	110	0.035	4
BB041	18	4	10	9	110	0.035	4
BB029	18	4.5	10	9	110	0.035	4
BB030	18	5	10	9	110	0.035	4
BB031	18	5.5	10	9	110	0.035	4
BB011	20	3	10	9	110	0.035	4
BB042	20	3.5	10	9	110	0.035	4
BB014	20	4	10	9	110	0.035	4
BB017	20	4.5	10	9	110	0.035	4
BB032	20	5	10	9	110	0.035	4
BB020	20	5.5	10	9	110	0.035	4
BB012	24	3	11	9	110	0.035	3

Especificaciones Catéter PTA - BIB

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Introdutor (Fr)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Gula (pulg)	Rango de Rompimiento (atm)
BB015	24	4	11	9	110	0.035	3
BB018	24	4.5	11	9	110	0.035	3
BB036	24	5	11	9	110	0.035	3
BB021	24	5.5	11	9	110	0.035	3

Kit de Dilatación Mitral Multi-Track Bonhoeffer

No. de Catálogo	Diámetro del Balón (mm)	Longitud del Balón (cm)	Tamaño del Cuerpo (Fr)	Longitud de Uso (cm)	Gula (pulg)	Rango de Rompimiento (atm)
Catéter Balón Multi Track						
MTK145	14	5	7	80	0.035	6
MTK165	16	5	7	80	0.035	5
MTK185	18	5	7	80	0.035	4
MTK205	20	5	7	80	0.035	4
Catéter de Dilatación Mitral Intercambio Rápido						
RMC145	14	5	7	80	0.035	6
RMC165	16	5	7	80	0.035	5
RMC185	18	5	7	80	0.035	4
RMC205	20		7	80	0.035	4
Catéter Angiográfico Multi -Track						
MMTA0580	N/A	N/A	5	80	0.035	1000
Dilatador 14F						
RM0281	N/A	N/A	14	70	0.035	N/A
Gula						
RM0279-01	0	0	0	210	0.035	N/A

COF 111037

Caducidad: 5 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 02 de Mayo de 2012

Fecha de vencimiento: 02 de Mayo 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 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.


JAPM

COMISION 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 111038