



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

1173E2007 SSA

No. DE SOLICITUD

123300421C0438

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: Endomédica, S.A. de C.V.
Domicilio: Monte Irazú No. 189, Colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.
R.F.C. END 860130 349

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Agujas de Punción y Percutánea, Intravasculares y Accesorios Cook Inc.
Denominación Genérica: Agujas de Punción y Percutánea, Intravasculares y Accesorios
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Instrumental médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Cook Incorporated.
Domicilio: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, E.U.A.
Distribuido por:
1. Endomédica, S.A. de C.V.
2. Cook Medical Incorporated.
Domicilio:
1. Monte Irazú No. 189, Colonia Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.
2. 400 Daniels Way, Bloomington, In 47404, E.U.A.

COF 196077



Indicaciones de uso: Auxiliares en los procedimientos de diagnóstico e intervencionismo radiológico y cardiaco.

Descripción: Auxiliares en los procedimientos de diagnóstico e intervencionismo radiológico y cardiaco.
Producto estéril, desechable de un solo uso.

Presentaciones: **Agujas de Punción y Percutánea, Intravasculares y Accesorios Cook Inc**

LISTADO DE PRODUCTOS

AGUJAS PARA ACCESO PERCUTÁNEO THINWAL:

ADN-18-5.0
ADN-18-7.0
ADN-18-18.0
ADN-22-5.0
ADN-22-7.0

AGUJAS PARA ACCESO PERCUTÁNEO THINWAL:

BSDN-18-2.5
BSDN-18-4.0
BSDN-18-5.0
BSDN-18-7.0
BSDN-18-9.0
BSDN-18-11.0
BSDN-18-15.0
BSDN-19-4.0
BSDN-19-5.0
BSDN-19-7.0
BSDN-19UT-15.0
BSDN-19UT-7.0
BSDN-19UT-4.0
BSDN-19UT-9.0
BSDN-20-2.5
BSDN-20-4.0
BSDN-20-5.0
BSDN-20XT-4.0
BSDN-21-2.5
BSDN-21-4.0
BSDN-21-5.0
BSDN-21-7.0
BSDN-22-2.5
BSDN-22-4.0
BSDN-22-7.0

AGUJAS ACCESO COOK

CAN-15-7.0
CAN-18-10.0
CAN-18-12.0
CAN-18-15.0
CAN-18-9.0
CAN-20-5.0

COF 196078



DEAPE

AGUJAS DESECHABLES WINGED

DBN-18-2.5
DBN-18-3.0
DBNF-18-2.5

AGUJAS PARA ACCESO PERCUTÁNEO THINWAL

DCM-18-4.0
DCM-18-5.0
DCM-18-7.0
DCM-18-7.0-WLKV
DCM-18-15.0
DCM-18-9.0
DCM-19UT-5.0
DCM-19UT-7.0
DCM-19UT-9.0
DCM-20-4.0

AGUJA DE INFUSION BERNARDINO

DPN-20-15.0-EMORY
DPN-20-20.0-EMORY

AGUJA DE PUNCION

DWOAV-18-12.0
DWOAV-18-20.0

AGUJA DE ACCESO PERCUTÁNEO THINWALL

SDN-14-4.0
SDN-14-7.0-TPN
SDN-15-5.0
SDN-15-7.0
SDN-16-5.0
SDN-16-7.0
SDN-17-4.0-C
SDN-18-15.0
SDN-18-2.5
SDN-18-20.0
SDN-18-4.0
SDN-18-5.0
SDN-18-5.0-U
SDN-18-7.0
SDN-18-7.0-U
SDN-18-9.0
SDN-19-2.5
SDN-19-4.0
SDN-19-4.0-U
SDN-19-5.0
SDN-19-7.0
SDN-19-9.0-UPDIKE
SDN-19UT-15.0
SDN-19UT-2.5
SDN-19UT-4.0

COF 196079



SALUD

DEAPE

SDN-19UT-5.0
SDN-19UT-7.0
SDN-19UT-9.0
SDN-19XT-7.0
SDN-20-2.5
SDN-20-4.0
SDN-20-4.0-U
SDN-20-5.0
SDN-20-7.0
SDN-21-15.0
SDN-21-15.0-U
SDN-21-2.5
SDN-21-2.5-U
SDN-21-20.0
SDN-21-3.0
SDN-21-4.0
SDN-21-4.0-CSV
SDN-21-4.0-U
SDN-21-5.0
SDN-21-5.0-CSV-U
SDN-21-5.0-U
SDN-21-7.0
SDN-21-7.0-CSV
SDN-21-7.0-CSV-U
SDN-21-7.0-U
SDN-21-9.0
SDN-21-9.0-CSV-U
SDN-22-2.5
SDN-22-20.0
SDN-22-4.0
SDN-22-5.0
SDN-22-7.0
SDN-22-9.0

SETS INTRODUCTORES MICROPUNCTURE SILHOUETTE TRANSITIONLESS
CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE
MPIS-501-SST

CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE CON AGUJA ECHOTIP
MPIS-501-U-SST

CABLE GUÍA DE NITINOL
MPIS-501-NT-SST

CABLE GUÍA DE NITINOL CON AGUJA ECHO TIP
MPIS-501-NT-U-SST

CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE CON PUNTA PLATINO
MPIS-505-SST

COF 196080



DEAPE

SETS INTRODUCTORES MICROPUNCTURE

CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE

MPIS-401

MPIS-501

CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE PUNTA PLATINO

MPIS-405

MPIS-505

CABLE GUÍA DE NITINOL PUNTA PLATINO

MPIS-401-NT

MPIS-501-NT

ECHO TIP CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE

MPIS-401-U

MPIS-501-U

CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE PUNTA PLATINO

MPIS-405-U

MPIS-505-U

CABLE GUÍA DE NITINOL PUNTA PLATINO

MPIS-401-NT-U

MPIS-501-NT-U

MODIFICACIÓN MALLINCKRODT CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE.

MPIS-501-MKDT-100992

MPIS-501-MKDT-101292

MPIS-501-MKDT-PMG

PEDIÁTRICO, CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE

MPIS-401-PED

MPIS-501-PED

ECHO TIP

MPIS-401-PED-U

CABLE GUÍA DE NITINOL PUNTA PLATINO

MPIS-401-PED-NT

MPIS-501-PED-NT

CATÉTERES INTRODUCTORES COAXIAL MICROPUNCTURE

CABLE GUÍA CON AGUJA WITHOUT

NCD-4.0G-18-10.0-MPIS

NCD-4.0G-18-15.0-MPIS

SET DE INTRODUCTOR MICROPUNCTURE PUSH-PLUS

CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE

MPIS-401-10.0-SC

MPIS-501-10.0-SC

COF 196081



CABLE GUÍA DE NITINOL PUNTA PLATINO

MPIS-401-10.0-SC-NT

MPIS-501-10.0-SC-NT

MPIS-501-15.0-SC-NT

ECHOTIP® CABLE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE

MPIS-501-10.0-SC-U

CABLE GUÍA DE NITINOL PUNTA PLATINO

MPIS-401-10.0-SC-NT-U

MPIS-501-10.0-SC-NT-U

SET DE ACCESO PORTAL INTRAHEPÁTICO TRANSYUGULAR HASKAL DISEÑO DE BANDA RADIOPACA RB™

HTPS-100

SET DE ACCESO DE HÍGADO TRANSYUGULAR RÖSCH-UCHIDA DISEÑO DE PUNTA RADIOPACO RB™

RUPS-100

SET DE ACCESO CON ANILLO TRANSYUGULAR INTRAHEPÁTICO DISEÑO DE PUNTA RADIOPACO RB™

RTPS-100

PEDIÁTRICO

RTPS-100-UCSF-070693

INTRODUCTOR FLEXOR® CHECK-FLO® ENSAMBLE DE VÁLVULA LARGA LONG LENGTHS DISEÑO BANDA RADIOPACA RB® NO INCLUYE CABLE GUÍA

KCFW-10.0-38-40-RB

INTRODUCTOR FLEXOR® CHECK-FLO® ACCESO CON ANILLO TRANSYUGULAR INTRAHEPÁTICO DISEÑO DE BANDA RADIOPACA RB™ NO INCLUYE CABLE GUÍA

KCFW-9.0-35-38.5-RB-RTPS-100

KCFW-10.0-35-RB-RTPS-100

SETS ACCESO DE HIGADO Y BIOPSIA

LABS-100

LABS-200

LABS-200-CHP-A

SET DE ACCESO RENAL Y BIOPSIA

RABS-100

SET DE BIOPSIA COLAPINTO TRANSYUGULAR COLANGIOGRAFÍA DE HÍGADO

TJC-101

CATÉTER DE REEMPLAZO

T9.0-65-45-M-NS-TJC

AGUJA TRANSEPTAL ROSS MODIFICADA DISEÑO COLAPINTO

RM-16-50.5-COLAPINTO

COF 196082



SALUD

DEAPE

Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 07 de mayo de 2013

Fecha de vencimiento: 07 de mayo de 2018

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


DULCE MARIA 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/XCH

COF 196083