



**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**

**MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO No.**

**1201C2013 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**173300CI080349**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**163300402D0274**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 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 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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; 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, 155, 161 Bis, 184, 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO 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, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Kendall de México, S. A. de C. V.  
**Domicilio:** Autopista México-Querétaro Km. 34.5, Nave 3, Int. 2, Colonia San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C. P. 54740, Estado de México, México.  
**R.F.C.** KME 590502 HY7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Catéter Marksman™  
**Denominación Genérica:** Catéter intravascular  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Material Quirúrgico  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III  
**Fabricado por:** Micro Therapeutics, Inc. Dbá ev3 Neurovascular  
**Domicilio:** 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, EUA.

*[Firma manuscrita]*





Importado y Distribuido por:

Domicilio:

1. Kendall de México, S. A. de C. V.
2. Dispositivos Implantables de México, S.A. de C.V.
1. Autopista México-Querétaro Km. 34.5, Nave 3, Int. 2, Colonia San Isidro, Cuautlán Izcalli, C. P. 54740, Estado de México, México.
2. San Luis Potosí No. 96, Col. Roma Sur, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México, México.

Distribuidor en el extranjero:

Domicilio:

1. ev3 International, Inc.
2. ev3, Inc.
1. 3033 Campus Drive, Suite N550 Plymouth, MN 55441, E. U. A.  
9600 54th Avenue North, Plymouth, MN 55442, E. U. A.
2. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN 55442, E. U. A.

Indicaciones de uso:

Este catéter está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas y la infusión de fármacos diagnósticos o terapéuticos en la vasculatura periférica coronaria y del sistema nervioso.

Descripción:

El catéter Marksman es un catéter de lumen sencillo de rigidez variable diseñado para alcanzar áreas vasculares pequeñas y tortuosas. La superficie externa del segmento distal del catéter tiene un recubrimiento de un material hidrofílico para proporcionar lubricidad durante su uso. El catéter también incorpora un revestimiento de PTFE para facilitar el movimiento de los dispositivos de liberación que pasan por su lumen. El Marksman tiene una punta distal maleable que incluye un marcador radiopaco para facilitar la visualización fluoroscópica.

Los catéteres Marksman se empaquetan con dos accesorios:

- un mandril de moldeado al vapor para dar la forma a la punta del catéter antes de su uso.
- una válvula de hemostasis con rotación (VHR) usada para controlar fluidos y la introducción de los dispositivos. Este accesorio es opcional puesto que por lo regular los usuarios deciden usar VHR genérica. Las variantes comerciales finales del producto pueden o no incluir el VHR.

Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

**Catéter Marksman™**

Modelos:

Modelo	Longitud útil del catéter (cm)	Longitud distal con espiral único (cm)	Longitud del cuerpo distal (cm)	Contenido
FA-55105-1015	105	15	10	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 Catéter Marksman</li><li>• 1 Mandril de Moldeado</li><li>• 1 Válvula Hemostática Rotatoria</li></ul>

*[Handwritten signature]*





FA-55135-1030	135	30	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Catéter Marksman</li> <li>1 Mandril de Moldeado</li> <li>1 Válvula Hemostática Rotatoria</li> </ul>
FA-55150-1030	150	30	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Catéter Marksman</li> <li>1 Mandril de Moldeado</li> <li>1 Válvula Hemostática Rotatoria</li> </ul>
FA-55160-1030	160	30	10	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Catéter Marksman</li> <li>1 Mandril de Moldeado</li> <li>1 Válvula Hemostática Rotatoria</li> </ul>

**Empaque primario:** Aro protector dispensador de coil/bolsa tyvek  
**Empaque secundario:** Caja de cartón.

**Caducidad:** 36 meses.

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la salud.

**Fecha de emisión del Registro Sanitario:** 17 de mayo de 2013

**Fecha de emisión:** 10 de abril de 2017

**Fecha de vencimiento:** 17 de mayo de 2018

**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 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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

KLNR/DCB/DIAA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 3 de 3 173300CI080349