

## 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

1084C91 SSA

No. DE SOLICITUD

163300421C0432

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; Artículo 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 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 28 de enero de 2011, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:	Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Av. Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2 (Dentro de las instalaciones de BOMI de México), Colonia Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México.
R.F.C.	AIM 9307162M9

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Catéteres Cardiovasculares Arrow
Denominación Genérica:	Catéteres Cardiovasculares
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Arrow International, Inc.
Domicilio:	2400 Bernville Road, Reading, Pennsylvania, 19605, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Arrow Internacional de México, S.A. de C.V.
Domicilio:	Av. Industria Automotriz 128-C, Edificio A-2 (Dentro de las instalaciones de BOMI de México), Colonia Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50070, Toluca, Estado de México, México. Av. Insurgentes Sur 800, Piso 21, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, México. (Domicilio fiscal).

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

Hoja 1 de 4 163300421C0432





Para capacitar al médico a obtener presiones hemodinámicas y medición del gasto cardiaco por el método de termodilución, acoplado a un equipo apropiado para realizar el registro de las medidas. Se usan en pacientes para los cuales se desea conocer y manejar la hemodinamia cardiaca, para medir la presión del atrio derecho, la presión ventricular derecha, la presión de la arteria pulmonar y la presión de cuña (Wedge) pulmonar.

## Descripción:

Catéter elaborado de tubería de polímero radiopaco, que en su interior existen 4 lúmenes, los cuales corren paralelos y cercanamente a la punta distal forman extensiones separadas para lograr el propósito del producto. Esterilizado por óxido de etileno.

## Presentaciones:

**Catéteres Cardiovasculares Arrow**

Empaque con 1 pieza estéril

Envase primario: bolsa de polímeros resistentes

Envase secundario: caja de cartoncillo laqueado

## Modelos

## CATETER TERMODILUCION

AI-07044	CATETER TERMODILUCION 4 FR. 75 CM.
AI-07055	CATETER TERMODILUCION 5 FR. 80 CM.
AI-07165	CATETER TERMODILUCION 5 FR. 80 CM.
AI-07167	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AI-07367	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AI-07368-S	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AI-07044-H	CATETER TERMODILUCION 4 FR. 75 CM.
AI-07055-H	CATETER TERMODILUCION 5 FR. 80 CM.
AI-07365-H	CATETER TERMODILUCION 6 FR. 80 CM.
AI-07385-H	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 90 CM.
AI-07365-HL	CATETER TERMODILUCION 6 FR. 110 CM.
AI-07065	CATETER TERMODILUCION 3 FR. 80 CM.
AI-07037	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AI-07067-S	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AI-07368	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AI-07077	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AI-07377	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AI-07067	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AH-05000	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AH-05050	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AH-05000-H	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AH-05050-H	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AH-05075-H	CATETER TERMODILUCION 5 LUMÉN 7.5 FR. 95 CM.
AH-05000-F	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AH-05050-F	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AI-07377-F	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AI-07368-F	CATETER TERMODILUCION 7 FR. 110 CM.
AI-07077-G	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM. CON TORQUE
AI-07077-GH	CATETER TERMODILUCION 5 LUMEN 7.5 FR. 110 CM.
AH-05155-H	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AH-05050-G	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AH-05050-GH	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AH-05050-D	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AH-05150-H	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AH-05100-H	CATETER TERMODILUCION 7.5 FR. 110 CM.
AH-05050-PU	CATETER TERMODILUCION 5 LUMEN 7.5 FR. 110 CM.



#### CATETERES DE PRESION EN CUÑA

AI-07121	PRESION EN CUÑA 4 FR. 60 CM.
AI-07122	PRESION EN CUÑA 4 FR. 110 CM.
AI-07123	PRESION EN CUÑA 5 FR. 60 CM.
AI-07125	PRESION EN CUÑA 6 FR. 60 CM.
AI-07127-SPC	PRESION EN CUÑA 7 FR. 110 CM.
AI-07127-STC	PRESION EN CUÑA 7 FR. 110 CM.
AI-07128	PRESION EN CUÑA 8 FR. 110 CM.
AI-07122-D	PRESION EN CUÑA 4 FR. 120 CM.

#### CATETERES DE PRESION EN CUÑA 2 LUMEN

AI-07141	PRESION EN CUÑA 6 FR. 110 CM.
AI-07142	PRESION EN CUÑA 8 FR. 110 CM.
AI-07124	PRESION EN CUÑA 5 FR. 110 CM.
AI-07126	PRESION EN CUÑA 6 FR. 110 CM.
AI-07127	PRESION EN CUÑA 7 FR. 110 CM.
AI-07126-J	PRESION EN CUÑA 6 FR. 90 CM.
AI-07127-S	PRESION EN CUÑA 7 FR. 110 CM. CON PUNTA "S"
AI-07127-STC	PRESION EN CUÑA 7 FR. 110 CM. CON TORQUE

#### CATETERES ELECTRODO PARA MARCAPASOS

##### CON BALON

AI-07151	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-07155	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-07154	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 105 CM.
AI-07155-IK	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-06210-IK	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-05210-C	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM. CON PUNTA

##### SIN BALON

AI-07150	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-07152	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-07153	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-05210	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-05225	MARCAPASO TEMPORAL 5 FR. 110 CM.
AI-06210	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-06225	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.
AI-04216	MARCAPASO TEMPORAL 4 FR. 110 CM.
AI-04210	MARCAPASO TEMPORAL 4 FR. 110 CM.
AI-04225	MARCAPASO TEMPORAL 4 FR. 110 CM.
AI-06210-IK	MARCAPASO TEMPORAL 6 FR. 110 CM.

#### CATETERES ANGIOGRAFICOS BERMAN

AI-07130	BERMAN 5 FR. 50 CM.
AI-07130-J	BERMAN 5 FR. 60 CM.
AI-07131	BERMAN 6 FR. 60 CM.
AI-07132	BERMAN 7 FR. 90 CM.
AI-07133	BERMAN 8 FR. 110 CM.
AI-07134	BERMAN 4 FR. 50 CM.
AI-07135	BERMAN 5 FR. 80 CM.
AI-07136	BERMAN 6 FR. 90 CM.
AI-07137	BERMAN 7 FR. 110 CM.
AI-07138	BERMAN 8 FR. 70 CM.



CATETERES ANGIOGRAFICOS REVERSE BERMAN  
AI-07037 BERMAN 7 FR. 110 CM.  
AI-07035 BERMAN 5 FR. 80 CM.

Caducidad: 05 años  
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud  
Registro vigente al: 05 de agosto de 2016  
Fecha de emisión: 03 de abril de 2017  
Fecha de vencimiento: 05 de agosto 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 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.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

  
KLRN/MACR/XOH