

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 No.
0053E96 SSA
No. DE SOLICITUD
103300CT070438
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
093300RR040093

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fraccion 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 Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII 4 fraccion II inciso c y 14 fracción I/del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitanos; 1, 2, fraccion XI. 82, 83, 153, 157, 184, 189, 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; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los tramites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998 y por el que se dan a conocer los formalos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 1 de noviembre de 2004, en el Diario Oficial de la Federación; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:

Cardio-Nef, S.A. de C.V.

Domicilio:

Rio Grijalba No. 185 Colonia Mitras Norte, C.P. 64320, Monterrey, Nvo. León, México.

R.F.C.

CNE 910425 2S7

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Cuerda guía de Diagnóstico Merit Medical - Cardio Nef

Denominación Genérica:

Cuerda guia

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:

1. Merit Medical Systems Inc

Merit Medical Ireland Ltd.

Domicilio:

1. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utha 84095-2416 U.S.A.

2. Parkmore Business, Park West, Galway, Ireland

COF 024899



Importado por:

Cardio-Nef, S.A. de C.V.

Domicilio:

Rio Grijalba No. 185, Colonia Mitras Norte, C.P. 64320, Monterrey, Nvo. León, México.

Indicaciones de uso:

Guía para catéteres

Descripción:

Guía de metal recubierta de plastico con punta curva o recta (Satín negro) o sin este, estériles,

empacadas de manera individual en forma de espiral.

Presentaciones:

Empaqué individual con una pieza estéril.

Empacado en forma de espiral.

3MM RADIUS J.FLIXED CORE

Cubierta de heparina y satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	LIBRE	. MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3614-03-1218	1	0.018	125
	3414-03-0421	0.021	40
3614-03-0821	3414-03-0821	0.021	80
3614-03-1221	3414-03-1221	0.021	125
	3414-03-0425	0.025	40
3416-03-0825	3414-03-0825	0.025	80
3614-03-1225	3414-03-1225	0.025	125
3614-03-1525		0.025	150
3614-03-1532		0.032	150
	3414-03-0435	0.035	40
3614-03-1235		0.035	125
3614-03-1535		0.035	150
3614-03-1835		0.035	180
3614-03-1538		0.038	\ 150
3614-03-1838		0 038	180
3817-03-1535		0 035	150

3MM RADIUS J-MOVABLE CORE

Cubierta de heparina y satín negro (Politetratluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA	LARGO	
SATIN NEGRO	(Pulgadas)	(cm)	
3624-03-1235	0.035	125	
3624-03-1535	0.035	150	



3MM RADIUS J-MOVABLE CORE

Cubierta de heparina y satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA	LARGO
SATIN NEGRO	(Pulgadas)	(cm)
3624-03-1538	0.038	150
3824-03-1535	0.038	150

1.5MM RADIUS J-FLIXED CORE

/ Cubierta de heparina y satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	TIPO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3611-01-1535	(LT)	0.035	125
3612-01-1535	(LLT)	0.035	150
3614-01-1535	STANDARD	0.035	. 150
3811-01-1535	(LŤ)	0.038	150

2 MM RADIUS J-FLIXED CORE

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3614-02-1535	0.035 .	150

2MM RADIUS J-MOVABLE CORE

Cubierta de hepanna v satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3624-02-1535	0.035	150
3824-02-1535	0.035	150

6MM RADIUS J-FLIXED CORE

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3614-06-1535	0 035	150

6MM RADIUS J-MOVABLE CORE

Cubierta de heparina y satin negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3624-06-1535	0.035	150
3624-06-1538	0.038	150
3824-06-1535	0.035	150



15 MM RADIUS J.FIXED CORE

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3614-15-1535	0.035	150
3614-15-1538	0.038	150

15 MM RADIUS J-MOVABLE CORE

CATIN NECDO		MEDIDA	LARGO
SATIN NEGRO	· LIBRE	(Pulgadas)	(cm)
	3410-00-0818	0.018	80
3610-00-1218		0.018	125
	3410-00-4221	0.021	22.5
	3410-00-0421	0.021	40
3610-00-0821	3410-00-0821	0.021	80
3610-00-1221	3410-00-1221	0.021	125
3610-00-1521		0.021	150
* '	3410-00-0425	0.025	40
3610-00-825	3410-00-0825	0.025	80
3610-00-1225	3410-00-1225	0.025	125
3610-00-1524		0.025	150
	3410-001528	0.028	150
3610-00-1532		0.032	150
	3410-00-0435	0.035	40
	3410-00-0835	0.035	80
3610-00-1235		0.035	125
3610-00-1535	3410-00-1535	0.035	150
3610-00-0838		0.038	80
36,10-00-1538		0.038	150

BENTSON-STYLE

Cubiertos de heparina y satín negro (Polttetrafluoretileno)

SĄTIN NEGRO	TIPO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3616-00-1535	22 cm Flex Length	0.035	150
3616-00-1538	22 cm Flex Length	0 038	150
3619-00-1535	15 cm Flex Length	0.038	150
3619-00-1538	15 cm Flex Length	0 038	150
3816-00-1535	22 cm Flex Length	0.035	150
3819-00-1535	15 cm Flex Length	0.035	150



STRAIGHT MOVABLE CORE

SATIN NEGRO	/ MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3620-00-1535	0.035	150

LT FIXED STRAIGHT - 10 CM FLEXIBLE LENGHT

Cubiertos de heparina y satín negro (Politetrafluoretileno)

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3611-00-1535	0.035	150
3611-00-1538	0.035	150
3811-00-1535	0.035	150

LT STRAIGHT - 15 CM FLEXIBLE LENGHT

SATIN NEGRO	MEDIDA	LARGO
SATIN NEGRO	(Pulgadas)	(cm)
3612-00-1535	0.035	150
3612-00-1538	0.038	150

3 MM RADIUS J-LT FIXED CORE

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3611-03-1535	0.035	150

3 MM RADIUS J-LLT FIXED CORE

SATIN NEGRO	MEDIDA	LARGO
SATINILISIO	(Pulgadas)	(cm)
3612-03-1535	0 035	150

15 MM RADIUS J-LT FIXED CORE

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)	
3611-03-1535	0.035	150	
3611-03-1538	0.038	150	

DOUBLE ENDED WIRES 3 MM RADIUS J-STRAIGHT

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)	
3617-03-1535	0.035	150	



15 MM RADIUS J-LLT FIXED CORE

SATIN NEGRO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)	
3612-15-1535	0.035	150	
3612-15-1538	0.038	150	

EXCHANGE WIRE

SATIN NEGRO	TIPO	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
3610-00-2635	STRAIGHT	0.035	260
3610-00-3638	STRAIGHT	0.038	260
3614-03-2638	3 MM "J"	0.038	260

PTFE COATED, FIXED CORE GUIDEWIRES

Fixed Core, Recta

No CATALOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
6675-A1	Straight Tip	0.018	150
6676 B3	Straight Tip	0.018	180
6676-C1	Straight Tip	0.021	150
6676-D3	Straight Tip	0.021	180
6676-41	Straight Tip	0.035	150
6676-61	Straight Tip	0.038	150
6677-21	Newton, Taper, Long Tip	0.035	150
6677-41	Newton, Taper; LL Tip	0.035	150
6677-57	Newton, Taper, LLL Tip	0.035	150
8819-B1	Bentson	0.035	150
8819-C1	Bentson	0.038	150
8819-F1	Bentson ST	0.035	150
8819-G1 .	Bentson ST	0.038	150
8819-H3	Bentson	0.035	260
6680-11	Super Stiff	0,035	150
6680-31	Super Stiff	0.038	150
6680-43	Super Stiff	0.038	180



Fixed Core, J-Tip

Fixed Core, J-Tip			1
No. CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA	LARGO
NO. OATALOGO	DECORN CION	(Pulgadas)	(cm)
6678-61	1.5 mm J	0.035	150
6500-11	1.5 mm J (Rosen)	0.035	150
6609-13	1.5 mm J (Rosen)	0.035	180
6500-21	1.5 mm J (Rosen)	0.038	150
6682-H1	3 mm J	0.014	150
6682-J3	3 mm J	0.014	180
6682-K1	3 mm J	0.018	150
6682-L3	3 mm J	0.018	180
6682-M1	3 mm J	0.021	150
6682-N3	3 mm J	0.021	180
6682-E1	3 mm J	0.025	150
6682-41	3 mm J	0.035	150
6682-61	3 mm J	0.038	150
6610 11	3 mm J FB	0.035	150
6610-23	3 mm J FB	0.035	180
6610-52	3 mm J FB	0.038	150
6610-73	3 mm J FB	0.038	180
6683-51	6 mm J `	0.018	150
6683-63	6 mm J	0.018	180
6683-71	6 mm J	0.021	.150
6683-83	6 mm J	0.021	180
6683-21	6 mm J	0.035	150
6683-41	. 6 mm J	0.038	150
6689-11	15 mm J	0.035	· 150
6689-21	15 mm J	0.038	150.

Fixed Core, Exchange

No. CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
6695-33	Straight	0.035	260
6695-43	Straight	0.038	260
6682-B3	. 3 mm J	0.035	260
6682-G3	3 mm J /	0.038	260
6680-23	Super Stiff	0.035	260



Fixed Core, Double-Ended

	No. CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
	6697-41	3 mm J / Straight Floppy	0.035	150
L	8818-41	3mm J / Straight Floppy / Heavyh Duty	0.035	150

PTFE COATED, MOVEABLE CORE GUIDEWIRES

Moveable Core, Straight Tip

No. CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
6690-41	Straight Tip	0.035	150
6690-61	Straight Tip,	0.038	150

Moveable Core, J-Tip

No. CATALOGO/	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
6693-A1	1.5 mm J	0.035	150
6693-41	3 mm J	0.035	150
6693-61	3 mm J	0.038	150
6684-41	Tapered Core 3 mm J (Amplatz)	0.035	150
6684-61	Tapered Core 3 mm J (Amplatz)	0.038	150
6694-21	6 mm J	0.035	150
6694-41	6 mm J	0.038	150
8820-B1	15 mm J	0.035	150

HEPARINE-COATED, FIXED CORE GUIDERWIERES

Fixed Core, Straight

No. CATÁLOGO	DESCRIPCION	MEDIDA	LARGO
No. CATALOGO	DESCRIPCION	(Pulgadas)	(cm)
6676-71	Straight	0.035	150
6677-71	Newton, Taper; Long Tip	0.035	150
6677-91	Newton, Taper; LL Tip	0.035	150
6677-A1	Newton, Taper; LLL Tip	0.035	150
8819-D1	Bentson	0.035	150
8819-E1	Bentson !	0.038	150



Fixed Core, J-Tip

No. CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LARGO (cm)
6678-71	1,5 mm J	0.035	150 ⁻
6682-C1	3 mm J	0.035	150
6682-D1	3 mm J	0.038	150
6640-31	3 mm J FB	. 0.035	150
6610-43	3 mm J FB	0.035	180
6610-61	3 mm J FB	0.038	150
6689-A1	15 mm J	0.035	150

Fixed Core. Double-Ended

No. CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	MEDIDA (Pulgadas)	LAŖGO (cm)
6697-71	3 mm J / Straight Floppy	0.035	150
8818-61	3 mm J / Straight Floppy / Heavy Duty	、0.038	150

Empaque primario: Sobre de polietileno de alta densidad.

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad:

5 anos conservandose a temperatura ambiente.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud

Fecha de emisión:

16 de agosto de 2011

Fecha de vencimiento:

16 de agosto de 2016

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

ROBERTO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

- El presente Régistro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobiemo mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se explde sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
- La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otogada sin perjuicio de las sanciones que en su caso . 2. correspondan.
 - La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado debera estar de acuerdo a las condicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado debera estar de acuerdo a las condicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado debera estar de acuerdo a las condicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado debera estar de acuerdo a las condicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado debera estar de acuerdo a las condicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado debera estar de acuerdo a las condicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado debera estar de acuerdo a las condicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado debera estar de acuerdo a las condicionamientos. aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
 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.
 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
- làs Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en klioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento
 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.
- Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de materiál de envase y/o producto terminado previo a la presente autorizacion

MISCHLIMACRIFRIQ

COF 024907

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras Hoja 9 de 9 103300CT070438