



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.

0905C2004 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI081023

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

153300421C2367

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; Artículos 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 4 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 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 prórroga e presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Kendal de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México - Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C. KME 590502HY7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Juego de Alambres Guía MTI.

Denominación Genérica: Alambre guía.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Materia de curación.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I

Fabricado por: Micro Therapeutics, Inc. Dbá Ev3 Neurovascular

Domicilio: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

1. Kendall de México, S.A. de C.V.
2. Dispositivos Implantables de México, S.A. de C.V.
3. ev3 Inc.



Domicilio:

1. Autopista México Querétaro Km. 34.5 Nave 3 Int. 2, Colonia San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
2. San Luis Potosí No. 96, Colonia Roma Sur, Delegación Cūauhtémoc, C.P. 06700, Ciudad de México, México.
3. 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442-2920, E.U.A. (Distribuidor en el extranjero)

Indicaciones de uso:

Para uso intravascular general al asistir la ubicación selectiva de catéteres en la vasculatura periférica, visceral y cerebral durante procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos.

Descripción:

Guía de acero inoxidable con una espiral distal radiopaca de platino, con recubrimiento hidrófilo; la porción proximal está recubierta de politetrafluoretileno.

Presentaciones:

Empaque con una guía hidrófila estéril.

Modelo de Catálogo	No. de Catálogo	Medidas Proximal / Distal (Pulgadas)	Largo Transición / Coil (cm)	Largo Total (cm)
Silverspeed	103-0601-200	0.010 / 0.010	10 / 25	200
Silverspeed	103-0602-200	0.014 / 0.014	20 / 15	200
Silverspeed	103-0602-175	0.014 / 0.014	20 / 15	175
Silverspeed	103-0603-200	0.016 / 0.016	20 / 20	200
Silverspeed	103-0603-175	0.016 / 0.016	20 / 20	175
Silverspeed	103-0603-165	0.016 / 0.016	20 / 20	165
Silverspeed	103-0603-145	0.016 / 0.016	20 / 20	145
Silverspeed	103-0604-200	0.018 / 0.018	20 / 20	200
Silverspeed	103-0604-175	0.018 / 0.018	20 / 20	175
Silverspeed	103-0604-165	0.018 / 0.018	20 / 20	165
Silverspeed	103-0604-145	0.018 / 0.018	20 / 20	145
Mirage	103-0608	0.012 / 0.008	10 / 30	200
X-Celerator	103-0601-300	0.010 / 0.010	10 / 20	300
X-Celerator	103-0602-300	0.014 / 0.014	20 / 20	300
X-Pedion	103-0605-200	0.012 / 0.010	10 / 25	200
X-Pedion	203-0602-200	0.014 / 0.014	20 / 20	200

Empaque primario: Bolsa de plástico.

Empaque secundario: Caja de cartón.

[Handwritten signature]



Caducidad: 03 años, conservándose a temperaturas de 10 °C a 32 °C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 10 de mayo de 2016

Fecha de emisión: 17 de octubre de 2016

Fecha de vencimiento: 10 de mayo 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 en las que se ha aprobado, 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

X KLRN/MACR/GMMH