

## 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.

1203C2011 SSA

No. DE SOLICITUD

163300CI080639

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300421D0010

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 fracciones XXIII, XXIV, XXV y XXVIII, 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 y 15 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 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, así como los relativos al 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 las 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; se prorroga el presente bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Emergo, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Álvaro Obregón No. 273-403, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P 06700, Ciudad de México, México.

R.F.C.: EME 0904018V2.

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	PTFE® Peeleable Introducer
Denominación Genérica:	Kit. Kit Introducutor de catéter.
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:	Greatbatch Medical Inc.



**Domicilio:** 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN, 55441, E.U.A.

**Importado y Distribuido por:**

1. Emergo, S. de R.L. de C.V.
2. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

**Domicilio:**

1. Álvaro Obregón No. 273-403, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P 06700, Ciudad de México, México.
2. Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.  
Avenida Insurgentes Sur No. 1602 Piso 2, Colonia Crédito Constructor, Delegación Benito Juárez, C.P. 03940, Ciudad de México, México. (Fiscal)

**Indicaciones de uso:** PTFE® Peeleable Introducer Kit, se utiliza en la inserción percutánea de derivaciones para marcapaso o catéteres en el sistema venoso.

**Descripción:**

PTFE® Peeleable Introducer Kit El kit consiste en una aguja y jeringa desechables, un cable guía con punta "J", y el set introductor que incluye un dilatador con cubierta y manijas proximales integradas. Comprende presentaciones de 6Fr hasta 12 Fr y está diseñado para introducirse por medio del cable guía.

El dilatador está constituido de polietileno de alta densidad, la cubierta externa y la manija de teflón (PTFE) y de plástico termoformado. Ambas estructuras son radiopacas para que sean visibles en procesos fluoroscópicos.

Producto esterilizado mediante Óxido de Etileno.

**Presentaciones:** PTFE® Peeleable Introducer Kit.

Descripción	Numero GB	Número BSC
PTFE Peelable Introducer Kit, 6Fr, 14.2 cm	1000558-001	7087
PTFE Peelable Introducer Kit, 7Fr, 14.2 cm	1000558-014	7089
PTFE Peelable Introducer Kit, 7.5Fr, 14.2 cm	1000558-015	7090
PTFE Peelable Introducer Kit, 8Fr, 14.2 cm	1000558-016	7091
PTFE Peelable Introducer Kit, 9Fr, 14.2 cm	1000558-018	7093
PTFE Peelable Introducer Kit, 10Fr, 14.2 cm	1000558-020	7095
PTFE Peelable Introducer Kit, 10.5Fr, 14.2 cm	1000558-021	7096
PTFE Peelable Introducer Kit, 11Fr, 14.2 cm	1000558-022	7097
PTFE Peelable Introducer Kit, 12Fr, 14.2 cm	1000558-024	7099
PTFE Peelable Introducer Kit, 9Fr, 25 cm	1000542-001	7127
PTFE Peelable Introducer Kit, 10Fr, 25 cm	1000542-003	7129
PTFE Peelable Introducer Kit, 11Fr, 25 cm	1000542-005	7131
PTFE Peelable Introducer Kit, 12Fr, 25 cm	1000542-007	7133
PTFE Peelable Introducer Kit, 6Fr, 25 cm,	1000542-008	7088



1 dilatador  
1 funda introductora  
1 cable guía con punta J  
1 Aguja Introductora (Calibre 18)  
1 Jeringa Desechable

Empaque primario: Bandeja de plástico.

Empaque secundario: Bolsa de Tyvek.

Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Registro vigente al: 17 de junio de 2016.

Fecha de emisión: 17 de junio de 2016.

Fecha de vencimiento: 17 de junio 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. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México"

ACR

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 3 de 3 163300CI080639