



## 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

> REGISTRO SANITARIO No. 0333C2015 SSA No. DE SOLICITUD 143300401M0618

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Organica de la Administración Pública Federal: 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo: 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis 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 l inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el articulo 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:

MSM Salud, S.A. de C.V.

Domicilio:

Capulin No. 46, Col. Del Valle, C.P. 03200, Del. Benito Juárez, Distrito Federal, México.

R.F.C.

MSA 110126UC4

## CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Aspicath™ Catéter de Aspiración

Denominación Genérica:

Catéter para embolectomía

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material Quirúrgico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase III

Fabricado por:

**Biometrix Limited** 

Domicilio:

Kiryat Mada 4 P.O. Box 45057, Jerusalem 91450, Israel

Este documento no es válido si presenta tachaduras, porraduras o enmendaduras Hoia 1 de 2 1433004011.0618







Importado y Distribuido por:

MSM Salud, S.A. de C.V.

Domicilio:

Capulin No. 46, Col. Del Valle, C.P. 03200, Del. Benito Juárez, Distrito Federal, México.

Capulin No. 46 Desp 409, Colonia Del Valle, C.P. 03200, Delegación Benito Juárez,

Distrito Federal, México. (Domicilio Fiscal)

Indicaciones de uso:

Para la eliminación de trombos de los sistemas circulatorios centrales y periféricos. Este procedimiento puede practicarse antes o durante la realización de procedimientos de

PTCA y / o procedimientos de colocación de stents.

Descripción:

El catéter de Aspiración Aspicath™ es un catéter de lumen dual y que se usa una sola vez. Cuenta con un marcador radioopaco en la punta distal y un puerto luer-lock proximal, el cual es para la conexión de la linea de aspiración (suministrada) y la jeringa de aspiración

(sumistrada).

Presentaciones:

Empaque individual

Código	Descripción
BG-A6F-ASPICATH	Catéter de Aspiración de 6F
BG-A7F-ASPICATH	Catéter de Aspiración de 7F

Contenido: 1 Jeringa de 60ml, 1 línea de extensión y 2 filtros de 40un

Empaque primario: Bolsa Tyvek Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad:

03 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud

Fecha de emisión:

23 de enero de 2015

Fecha de vencimiento:

23 de enero de 2020

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN. SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDIÇOS

NORMA MORALES VILLA

## **OBSERVACIONES AL REGISTRO:**

- El presente Registro Sanitano 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, sín perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
- 3 La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autenzado 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 domicillo).
- 4 Las presentaciones para el Sector Salud deberan sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competença de esta Comisión.
- 5 La información contenida en las etiquetas o contractiquetas 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, debera estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
- Á: El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del títular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

MINSKARIGRA

Este documento no es val do si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.

Hoia 2 de 2 143300401M0618 +