

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

1168C2007 SSA

No. DE SOLICITUD

133300402A0397

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 Orgánica 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, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 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 I 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, 181, 184, 188 y 189 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 otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Terumo Medical de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Insurgentes Sur 1647 piso 11, Colonia San José Insurgentes, Delegación Benito Juárez, C.P. 03900, Distrito Federal, México.
R.F.C. TMM 93102972A

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Radiofocus Introducer Kit II M con recubrimiento Hidrofílico Glidesheath Terumo.
Denominación Genérica: Introducitor Guía para acceso Arteria Radial.
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: Terumo Corporation
Domicilio: 44-1, 2 Chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 151-0072, Japón.
Importado y Distribuido por: Terumo Medical de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Insurgentes Sur 1647 piso 11, Colonia San José Insurgentes, Delegación Benito Juárez, C.P. 03900, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en la arteria radial. La mini guía es un dispositivo accesorio que se usa para la colocación de la vaina en la arteria.

Descripción:

Radiofocus Introducer Kit II M con recubrimiento Hidrofílico Glidesheath, consiste en un introductor (una vaina y un dilatador) una mini guía y un introductor de guías; la vaina introductora flexible tiene recubrimiento M Coat hidrofílico. La vaina incorpora una válvula de una vía y llave de paso 3 vías conectadas al tubo lateral. Dispositivo esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones:

Código	Tamaño de camisa (Fr.)	Longitud camisa (cm)	Tamaño máx de Guía (pulg/mm)	Entrada de aguja	Mini Guía	Empaque
RM*AF5F10SQ	5	10	0.021/0.53	22G*1	Plástica/recta 0.021" 45 cm	Bandeja
RM*AF5F16SQ	5	16	0.021/0.53	22G*1	Plástica/recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*AF5F25SQ	5	25	0.021/0.53	22G*1	Plástica/recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*AF5J10SQW	5	10	0.025/0.64	20G*1 ¼	Plástica/recta 0.025" 45 cm	Bandeja
RM*AF5J16SQW	5	16	0.025/0.64	20G*1 ¼	Plástica/recta 0.025" 80 cm	Bandeja
RM*AF5J25SQW	5	25	0.021/0.53	20G*1 ¼	Plástica/recta 0.025" 80 cm	Bandeja
RM*AF6F10SQ	6	10	0.021/0.53	22G*1	Plástica/recta 0.021" 45 cm	Bandeja
RM*AF6F16SQ	6	16	0.021/0.53	22G*1	Plástica/recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*AF6F25SQ	6	25	0.025/0.64	22G*1	Plástica/recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*AF6J10SQW	6	10	0.025/0.64	20G*1 ¼	Plástica/recta 0.025" 45 cm	Bandeja
RM*AF6J16SQW	6	16	0.025/0.64	20G*1 ¼	Plástica/recta 0.025" 80 cm	Bandeja
RM*AF6J25SQW	6	25	0.025/0.64	20G*1 ¼	Plástica/recta 0.025" 80 cm	Bandeja
RM*BF5F10MQ	5	10	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5F10PA	5	10	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5F16MQ	5	16	0.021/0.53	22G*1	Metálica/Ángulo -J 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5F16PA	5	16	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5F16PQ	5	16	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5F25MQ	5	25	0.021/0.53	22G*1	Metálica /Ángulo J 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5F25PA	5	25	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5F25PQ	5	25	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5J10MQ	5	10	0.021/0.53	20G*2	Metálica/Ángulo -J 0.021" 45cm	Bandeja



RM*BF5J10PQ	5	10	0.025/0.64	20G*2	Metálica/ Recta 0.021" 45 cm	Bandeja
RM*BF5J16MQ	5	16	0.025/0.64	20G*2	Metálica Angulo -J 0.021" 80cm	Bandeja
RM*BF5J16PQ	5	16	0.025/0.64	20G*2	Metálica/ Recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF5J25MQ	5	25	0.025/0.64	20G*2	Metálica Angulo -J 0.021" 80cm	Bandeja
RM*BF5J25PQ	5	25	0.025/0.64	20G*2	Metálica Angulo -J 0.021" 80cm	Bandeja
RM*BF5M25AQ	5	25	0.035/0.89	18G*2 1/2	Plástica/ Angulo -J 0.021" 80cm	Bandeja
RM*BF6F10MQ	6	10	0.021/0.53	22G*1	Metálica Angulada 0.021" 45cm	Bandeja
RM*BF6F10PA	6	10	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 45 cm	Bandeja
RM*BF6F10PQ	6	10	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 45 cm	Bandeja
RM*BF6F16MQ	6	16	0.021/0.53	22G*1	Metálica Angulo -J 0.021" 80cm	Bandeja
RM*BF6F16PA	6	16	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 80cm	Bandeja
RM*BF6F16PQ	6	16	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF6F25MQ	6	25	0.021/0.53	22G*1	Metálica Angulo -J 0.021" 80cm	Bandeja
RM*BF6F25PA	6	25	0.021/0.53	22G*1	Metálica/ Recta 0.021" 80cm	Bandeja
RM*BF6F25PQ	6	25	0.025/0.64	20G*2	Metálica/ Recta 0.021" 80 cm	Bandeja
RM*BF6J10MQ	6	10	0.025/0.64	20G*2	Metálica Angulo -J 0.025" 45cm	Bandeja
RM*BF6J10PQ	6	10	0.025/0.64	20G*2	Metálica/ Recta 0.025" 45 cm	Bandeja
RM*BF6J16MQ	6	16	0.025/0.64	20G*2	Metálica/Angulo -J 0.025" 80cm	Bandeja
RM*BF6J16PQ	6	16	0.025/0.64	20G*2	Metálica Recta 0.025" 80cm	Bandeja
RM*BF6J25MQ	6	25	0.025/0.64	20G*2	Metálica/ Angulo J 0.025" 80 cm	Bandeja
RM*BF6J25PQ	6	25	0.025/0.64	20G*2	Metálica/ Recta 0.025" 80 cm	Bandeja

Accesorio: TR Band dispositivo de compresión de la arteria radial XX*RF06.

Empaque individual: Bandeja de poliestireno, película laminada de poliéster-poliétileno.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 30 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 4 133300402A0397

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 08 de mayo de 2013

Fecha de emisión: 22 de mayo de 2013

Fecha de vencimiento: **08 de mayo de 2018**

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


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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 contra etiquetas 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

ACH/ZMC