



**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.**

**00055C2000 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**113300402A0606**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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: SJ Medical México, S. de R.L. de C.V.  
Domicilio: Avenida Rubén Darío 945-B, Colonia Prados de Providencia, Guadalajara, C.P. 44670, Jalisco, México.  
R.F.C. SMM0809235UA

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Angio Seal Daig.  
Denominación Genérica: Dispositivo hemostático de cierre vascular  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III  
Fabricado por: St Jude Medical  
Domicilio: 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345 – 2126, E.U.A.  
Importado y Distribuido por: SJ Medical México, S. de R. L. de C. V.  
Domicilio: Avenida Rubén Darío 945-B, Colonia Prados de Providencia, Guadalajara, C.P. 44670, Jalisco, México.

**COF 149422**

Indicaciones de uso: Está indicado para cerrar punciones de la arteria femoral de 6FR y 8FR y menores resultantes de procedimientos de acceso arterial. También está indicado para acelerar el pase a estados ambulatorios de pacientes que han sido sometidos a una angiografía de diagnóstico, después de retirarse la vaina de inserción y colocarse el dispositivo.

Descripción: Dispositivo hemostático, compuesto por una esponja de colágeno y un ancla de polímero absorbible, conectados por una sutura absorbible, en conjunto con una vaina de inserción, un dilatador modificado y un alambre guía. Implantable. Producto estéril por radiación gamma, libre de pirógenos, para un solo uso, no reutilizable. Acondicionado individualmente en bolsa de polioil (envase primario) y caja de cartón (envase secundario).

Presentaciones: Caja de cartón conteniendo 10 ó 5 envases individuales estériles con las siguientes presentaciones:  
610120 ANGIO SEAL STS PLUS 6F  
610122 ANGIO SEAL STS PLUS 8F

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 25 de mayo de 2011.

Fecha de emisión: 03 de octubre de 2012.

Fecha de vencimiento: 25 de mayo de 2016.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECCIÓN 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 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 Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.



11/11/2016

COF 149423