

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.
0023C2015 SSA
No. DE SOLICITUD
143300401M0617

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 XXIII, 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 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, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México.
 R.F.C. MSA 110126 UC4.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Angio-Line™ PTCA Kits & Accesorios.
 Denominación Genérico: Kits para Angiografía, Angioplastia y Cateterismo
 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: Biometrix Limited
 Domicilio: Kiryat Mada 4, P.O. Box 45057, Jerusalem 91450, Israel

Importado y Distribuido por: MSM Salud, S.A. de C.V.
 Domicilio: 1. Capulin No. 46, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México.
 2. Capulin No. 46 Desp 409, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso: Los Kits para Angiografía, Angioplastia y Cateterismo se usan para insertar e inflar el cateter con globo ATP, o la endoprótesis, o ambos.

Descripción:

El dispositivo de Insuflación es un dispositivo de una sola pieza, de plástico, desechable con un diseño de palanca de seguridad que regula el émbolo, un manómetro y tubo de conexión con un adaptador macho giratorio. También se suministra en forma opcional una válvula de paso de tres vías que se podría utilizar durante la preparación del dispositivo. El manómetro mide las presiones que varían desde el vacío a la capacidad del medidor; el medidor está marcado con incrementos de 1 atm. El manómetro también tiene una escala interna para medir en LB/PULG². Se determinó que la exactitud del manómetro se encuentra a menos de 1 atm sobre el intervalo de valores.

Presentación:

KITS

Empaque individual

Kits PTCA	
Código	Contenido del Set
BQ-9050	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo para inflación de 20cc Válvula de clic para angioplastia Dispositivo de torsión Herramienta para inserción
BQ-9215	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de clic para inflación de 20cc Válvula para angioplastia con brazo lateral de 20 cm y llave de paso Dispositivo de torsión Herramienta para inserción
BQ-9060	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo para inflación de 20cc Válvula tipo "push-pull" en Y para angioplastia Dispositivo de torsión Herramienta para inserción
BQ-9216	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo para inflación de 20cc Válvula tipo "push-pull" en Y para angioplastia con brazo lateral de 20cm y llave de paso Dispositivo de torsión Herramienta para inserción

ACCESORIOS QUE PUEDEN O NO INCLUIRSE EN EL KIT

Empaque individual

Dispositivo para inflación	
Código	Contenido del Set
BQ-9001	Dispositivo para inflación de 20cc

Empaque individual

Kits PTCA y accesorios	
Código	Contenido del Set
BQ-0805	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula sencilla en Y para angioplastia • Dispositivo de torsión • Herramienta para inserción
BQ-X0805	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula sencilla en Y para angioplastia con brazo lateral de 20cm y llave de paso • Dispositivo de torsión • Herramienta para inserción
BQ-Y0805	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula doble en Y para angioplastia • Dispositivo de torsión • Herramienta para inserción
BQ-0905	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula de clic para angioplastia • Dispositivo de torsión • Herramienta para inserción
BQ-0906	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula tipo "push-pull" en Y para angioplastia • Dispositivo de torsión • Herramienta para inserción
BQ-1905	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula de clic para angioplastia con brazo lateral de 20cm y llave de paso • Dispositivo de torsión • Herramienta para inserción
BQ-1906	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula tipo "push-pull" en Y para angioplastia con brazo lateral de 20cm y llave de paso • Dispositivo de torsión • Herramienta para inserción

Empaque individual

Válvulas y accesorios para angioplastia	
Código	Descripción
BQ-0504	Válvula sencilla en Y para angioplastia
BQ-0505	Válvula de clic para angioplastia
BQ-0506	Válvula tipo "push-pull" en Y para angiografía
BQ-0602	Válvula sencilla en Y para angioplastia con herramienta para inserción
BQ-0701	Válvula doble en Y para angioplastia
BQ-0702	Válvula doble en Y para angioplastia con herramienta para inserción
BQ-0010	Dispositivo de torsión para hilo guía de 0.014"-0.025"
BQ-0015	Dispositivo de torsión para hilo guía de 0.025"-0.040"
BQ-0020	Herramienta de metal para inserción de 20Ga

Envase primario: Kits: Charola rígida PET, TYVEK 1073B.
 Accesorios: Charola rígida PET, TYVEK 1073B.
 Papel grado médico 70 g PET 12/LLDPE 60 Película 40
 Envase secundario: N/A

Caducidad: Se otorga plazo de caducidad de 24 meses, tentativo a presentar los resultados correspondientes del estudio de Estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 07 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento: 07 de enero de 2020.

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


 NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO

1. El presente Registro Sanitario es un documento autotempo 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.


 MINS KARMICE