

**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.

2534C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

143300401M0615

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™ Sets de introductores.

Denominación Genérico: Set de introductores.

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: Capulin No. 46 Desp 409, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).
Capulin No. 46, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Los sets de introductores están indicados para la introducción percutánea de una sonda o catéter en el sistema vascular a través de una punción inicial de una aguja introductora para dilución térmica venosa central, guías temporales para electro estimulación cardíaca, catéteres de globo, catéteres de extremo ocluido o introducción de catéteres angiográficos.

**Descripción:**

Los Sets de introductores están diseñados para canular venas o arterias e introducir a través de ellos dilución térmica venosa central, guías temporales para electro estimulación cardiaca, catéteres de globo, catéteres de extremo ocluido o introducción de catéteres angiográficos.

Presentación:**KITS:****Empaque individual**

Introductores pediátricos cortos			
Código	Tamaño del dilatador	Aguja	Acondicionamiento
HD-P6201	4Fr	+	Charola
HD-P6301	5Fr	+	Charola

Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> Unidad de Válvula Hemostática de Vaina Dilatadora de 7cm con Brazo Lateral y Llave de paso Hilo guía de Doble Extremo de 0.018" x 40cm Aguja Introductora de 21 Ga x 3.8 cm 	

Empaque individual

Introductores de longitud estándar			
Código	Tamaño del dilatador	Aguja	Acondicionamiento
HD-6301	5Fr	+	Charola
HD-6401	6Fr	+	Charola
HD-6501	7Fr	+	Charola
HD-6701	8Fr	+	Charola
HD-6801	9Fr	+	Charola
HD-7301	5Fr	-	Bolsa
HD-7401	6Fr	-	Bolsa
HD-7501	7Fr	-	Bolsa
HD-7701	8Fr	-	Bolsa
HD-7901	9Fr	-	Bolsa

Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> Unidad de Válvula Hemostática de Vaina Dilatadora de 12cm con Brazo Lateral y Llave de paso Hilo guía de Doble Extremo de 0.038" x 50cm Aguja Introductora de 18 Ga x 7 cm 	

Empaque individual

Introductores de longitud estándar			
Código	Tamaño del dilatador	Aguja	Acondicionamiento
HD-X6301	5Fr	+	Bolsa
HD-X6401	6Fr	+	Bolsa
HD-X6501	7Fr	+	Bolsa
HD-X6701	8Fr	+	Bolsa
HD-X6801	9Fr	+	Bolsa



Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> Unidad de Válvula Hemostática de Vaina Dilatadora de 12cm con Brazo Lateral y Llave de paso Hilo guía de Doble Extremo de 0.038" x 50cm Aguja Introductora de 18 Ga x 7 cm 	

Empaque individual

Introductores largos		
Código	Tamaño del dilatador	Acondicionamiento
HD-9301	5Fr	Bolsa
HD-9401	6Fr	Bolsa
HD-9501	7Fr	Bolsa
HD-9701	8Fr	Bolsa

Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> Unidad de Válvula Hemostática de Vaina Dilatadora de 23cm con Brazo Lateral y Llave de paso Hilo guía de Doble Extremo de 0.038" x 70cm Aguja Introductora de 18 Ga x 7 cm 	

Empaque individual

Introductores largo estándar		
Código	Tamaño del dilatador	Acondicionamiento
HD-Y6201	4Fr	Charola
HD-Y6301	5Fr	Charola
HD-Y6401	6Fr	Charola

Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> Unidad de Válvula Hemostática de Vaina Dilatadora de 12cm con Brazo Lateral y Llave de paso Hilo guía de Acero Inoxidable de 0.018" x 40cm Aguja Introductora de 21 Ga x 3.8 cm Jeringa de 5 ml 	

Empaque individual

Introductores largos		
Código	Tamaño del dilatador	Acondicionamiento
HD-X9301	5Fr	Bolsa
HD-X9401	6Fr	Bolsa
HD-X9501	7Fr	Bolsa

Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> Unidad de Válvula Hemostática de Vaina Dilatadora de 23cm con Brazo Lateral y Llave de paso Hilo guía de Acero Inoxidable de 0.018" x 70cm Aguja Introductora de 21 Ga x 3.8 cm 	



Empaque individual

Sets de introductores de vaina flexible	
Código	Descripción
JF-0701	7Fr
JF-0801	8Fr
JF-0901	9Fr
JF-1001	10Fr
JF-1101	11Fr

Contenido del Set
<ul style="list-style-type: none"> Ensamble del Dilatador Hilo guía de Doble Extremo de 0.038" x 50cm Aguja Introductora de 18 Ga x 7 cm Jeringa L/L de 5 ml

Empaque individual

Sets de micro punción		
Código	Descripción	Hilo guía
HT-0210	Set 4Fr	Nitinol
HT-0310	Set 5Fr	Nitinol

Contenido del Set
<ul style="list-style-type: none"> Set de Dilatadores de Vasos de 4Fr o 5Fr Hilo guía de 0.018" x 40cm Aguja Introductora de 21 Ga x 7 cm

ACCESORIOS QUE PUEDEN O NO INCLUIRSE EN EL KIT

Empaque individual

Agujas introductoras				
Código	Tamaño de cánula	Número de partes	Bisel	Ala
HQ-1510	18Ga x 7cm	1	Estándar	-
HQ-1511	18Ga x 7cm	1	Estándar	+
HQ-1514	18Ga x 7cm	1	Corto	-
HQ-1521	18Ga x 7cm	2	Estándar	-
HQ-1611	19Ga x 7cm	1	Estándar	+
HQ-1525	18Ga x 9cm	1	Estándar	+
HQ-1710	20Ga x 4cm	1	Estándar	+
HQ-1810	21Ga x 3.8cm	1	Estándar	-

Envase primario:

KITS:

Bolsa desprendible: Charola rígida PET, TYVEK 1073B.

Bolsa grado médico de papel de 70g/PET 12/ LLDPE 60/ Película 40.

ACCESORIOS:

Bolsa grado médico de papel de 70g/PET 12/ LLDPE 60/ Película 40.



Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2014.

Fecha de vencimiento: 17 de diciembre de 2019.

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 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.

MINISKAR MCD