

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.
0236C2015 SSA
No. DE SOLICITUD
143300401M0616

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™ Catéteres de Diagnóstico para Angiografía
Denominación Genérico: Catéteres de Diagnóstico para Angiografía
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: 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, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México.
Capulin No. 46 Desp 409, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso: Los catéteres angiográficos están diseñados para que se usen para proporcionar un medio radiopaco a sitios seleccionados en el sistema vascular junto con los procedimientos diagnósticos de rutina.



Descripción:

Los catéteres de diagnóstico para angiografía de Biometrix fueron diseñados para poder visualizar la sangre en las arterias coronarias. A través del catéter angiográfico se administra el agente de contraste para rayos X para que pueda visualizarse el área deseada. Las imágenes de rayos-x de con la distribución del agente de contraste dentro del flujo sanguíneo permite visualizar el interior o el lumen de los vasos sanguíneos y órganos del cuerpo, con un interés particular en las arterias, venas y las cavidades cardíacas.

El catéter está hecho de poliuretano y nylon trenzados.

Producto de un solo uso, estéril mediante óxido de etileno.

Presentación:

Código	Descripción
HB-H5000	AL 1 5Fr
HB-H6000	AL 1 6Fr
HB-I5000	AL 2 5Fr
HB-I6000	AL 2 6Fr
HB-J5000	AL 3 5Fr
HB-J6000	AL 3 6Fr
HB-K5000	AR 1 5Fr
HB-K6000	AR 1 6Fr
HB-L5000	AR 2 5Fr
HB-L6000	AR 2 6Fr
HB-M5000	AR 3 5Fr
HB-M6000	AR 3 6Fr
HB-N5000	IM 5Fr
HB-N6000	IM 6Fr
HB-B4350	JL 3.5 4Fr
HB-B5350	JL 3.5 5Fr
HB-B6350	JL 3.5 6Fr
HB-B4400	JL 4.0 4Fr
HB-B5400	JL 4.0 5Fr
HB-B6400	JL 4.0 6Fr
HB-B5450	JL 4.5 5Fr
HB-B6450	JL 4.5 6Fr
HB-B5500	JL 5.0 5Fr
HB-B6500	JL 5.0 6Fr
HB-B5600	JL 6.0 5Fr
HB-B6600	JL 6.0 6Fr
HB-A4350	JR 3.5 4Fr
HB-A5350	JR 3.5 5Fr
HB-A6350	JR 3.5 6Fr
HB-A4400	JR 4.0 4Fr
HB-A5400	JR 4.0 5Fr
HB-A5401	JR 4.0 5Fr 125cm
HB-A6400	JR 4.0 6Fr
HB-A5500	JR 5.0 5Fr
HB-A6500	JR 5.0 6Fr
HB-A5600	JR 6.0 5Fr

HB-A6600	JR 6.0 6Fr
HB-C5000	LCB 5Fr
HB-C6000	LCB 6Fr
HB-D4000	MPA 1 4Fr
HB-D5000	MPA 1 5Fr
HB-D6000	MPA 1 6Fr
HB-E4000	MPA 2 SH 100cm 4Fr
HB-E5000	MPA 2 SH 100cm 5Fr
HB-E6000	MPA 2 SH 100cm 6Fr
HB-E6001	MPA 2 SH 105cm 6Fr

Envase primario: Bolsa desprendible de plástico 1073B Tyvek sin cubrir 12/50 PET/PE.

Envase secundario: No aplica.

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: 15 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento: 15 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 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.

MINS/KAR/MCD

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 3 de 3 143300401M0616