

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.
2344C2014 SSA
No. DE SOLICITUD
143300CI081317
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
143300401M0614

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™ Guide Wires.
Denominación Genérico: Cables Guía.
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.
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.
Indicaciones de uso: Angio-Line™ Guide Wires son utilizados para entrar en vasos percutáneos usando la técnica de Seldinger a fin de facilitar la(s) introducción(es) subsecuente(s) de un dispositivo intravascular.



Descripción:

Angio-Line™ Guide Wires se usan para la introducción percutánea de catéteres. Los hilos guía están diseñados para tener la máxima flexibilidad y lisura para la colocación y guía en el paciente. Los hilos guía son indispensables durante la angiografía así como durante la introducción del catéter. La transferibilidad operativa preeminente a través del uso de hilos con núcleo de acero inoxidable, la excelente lubricidad como resultado del acabado de polímero hidrofílico, la construcción flexible de la punta y otras medidas hacen que se pueda llevar a cabo una inserción suave dentro del vaso y sin dañar las paredes del mismo.

Producto de un solo uso esteril mediante óxido de etileno.

Presentación:

Empaque individual

Cables guía diagnósticos				
Código	Tamaños	Punta	Área de Flexibilidad	Características
HR-3831	0.035" x 150cm	J 3 mm	Distal Doble	Núcleo Fijo, se endereza manualmente
HR-5521	0.035" x 150cm	J 3 mm	Distal Sencillo	Núcleo Móvil
HR-3822	0.035" x 150cm	J 3 mm	Distal sencillo	Núcleo Fijo, se endereza manualmente
HR-3823	0.035" x 150cm	J 3 mm	Distal sencillo	Núcleo Fijo, se endereza manualmente, Cuerpo firme
HR-3812	0.035" x 150cm	Recta	Distal sencillo	Núcleo Fijo
HR-3031	0.035" x 180cm	J 3 mm	Distal doble	Núcleo Fijo, se endereza manualmente
HR-3922	0.035" x 260cm	J 3 mm	Distal sencillo	Núcleo Fijo, se endereza manualmente
HR-3912	0.035" x 260cm	Recta	Distal sencillo	Núcleo Fijo, se endereza manualmente
HR-4822	0.038" x 150cm	J 3 mm	Distal sencillo	Núcleo Fijo, se endereza manualmente
HR-4862	0.038" x 150cm	Recta	Distal sencillo	Núcleo Fijo
HR-4922	0.038" x 260cm	J 3 mm	Distal sencillo	Núcleo Fijo, se endereza manualmente
HR-4912	0.038" x 260cm	Recta	Distal sencillo	Núcleo Fijo



Empaque individual

Cables guía rosen		
Código	Tamaños	Punta
HR-3827	0.035"x 150cm	Justa en J de 1.5 mm
HR-3929	0.035"x 260cm	Justa en J de 1.5 mm

Empaque individual

Cables guía amplatz			
Código	Tamaños	Longitud de la punta flexible	Forma de la Punta
HR-3840	0.035"x 80cm	10cm	Recta
HR-3815	0.035"x 150cm	10cm	Recta
HR-3825	0.035"x 150cm	12cm	J modificada
HR-2922	0.035"x 180cm	12cm	J modificada
HR-4828	0.035"x 260cm	10cm	Recta
HR-3828	0.035"x 260cm	12cm	J modificada
HR-4840	0.038"x 80cm	10cm	Recta
HR-4815	0.038"x 150cm	10cm	Recta
HR-4821	0.038"x 180cm	10cm	Recta

Empaque individual

Cables guía bentson			
Código	Tamaños	Longitud de la punta flexible	Forma de la Punta
HR-7912	0.035"x 150cm	15 cm	Recta

Empaque individual

Cables guía hidrofilico			
Código	Tamaños	Rigidez del Hilo Guía	Forma de la Punta
HR-2851	0.018"x 150cm	Estándar	Angulada
HR-2051	0.018"x 180cm	Estándar	Angulada
HR-3811	0.035"x 150cm	Estándar	Recta
HR-3818	0.035"x 150cm	Rígida	Recta
HR-5654	0.035"x 150cm	Estándar	Angulada
HR-5655	0.035"x 150cm	Rígida	Angulada
HR-6511	0.035"x 180cm	Estándar	Angulada
HR-6512	0.035"x 180cm	Estándar	Recta



HR-3631	0.035"x 260cm	Rígida	Angulada
HR-5641	0.035"x 260cm	Estándar	Angulada
HR-5642	0.035"x 260cm	Rígida	Recta
HR-5652	0.035"x 260cm	Estándar	Recta
HR-4851	0.038"x 150cm	Estándar	Angulada

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

Caducidad: 05 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 13 de noviembre de 2014.

Fecha de emisión: 07 de enero de 2015.

Fecha de vencimiento: 13 de noviembre 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.


MINS/MCD