



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.

1273C2014 SSA

No. DE SOLICITUD

133300CT080785

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300401E0049

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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, 204, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Juama, S.A. de C.V.

Domicilio: Corregidora No. 380 Col. Miguel Hidalgo, C.P. 14410, Deleg. Tlalpan, Distrito Federal, México

R.F.C. JUA 850809GK7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Dispositivo FISH-SPT™

Denominación Genérica: Dispositivo de cierre vascular.

Tipo de Insumo para la Salud, Art. 262 LGS: Material Quirúrgico y de Curación

Clasificación del Insumo para la Salud, Art. 83 RIS: Clase III.



Fabricado por: Morris Innovative Inc.

Domicilio: 907 W. Second Street. Bloomington, IN 47403.

Importado y Distribuido por: Juama, S.A. de C.V.

Domicilio: Corregidora No. 380 Col. Miguel Hidalgo, C.P. 14410, Deleg. Tlalpan, Distrito Federal, México

Indicaciones de uso: Diseñado para el cierre hemostático de la arteria femoral después de un procedimiento de cateterización cardiaca o un procedimiento de diagnóstico.

Descripción: La vaina introductora femoral y el dispositivo de hemostasis (FISH-SP™) están hechos para cierre hemostático de sitios de acceso de la arteria femoral. El sistema está indicado para usar tiempo reducido a la hemostasis y tiempo a la ambulación de pacientes que hayan sido sometidos a procedimientos de diagnóstico utilizando las vainas de procedimiento French 5, 6, 7 u 8. Producto estéril.

Presentaciones:

- 16-05-05-S Funda de Introductor Femoral y Dispositivo de Hemostasis 5Fr (Fish-SP)
- 16-06-05-S Funda de Introductor Femoral y Dispositivo de Hemostasis 6Fr (Fish-SP)
- 16-07-05-S Funda de Introductor Femoral y Dispositivo de Hemostasis 7Fr (Fish-SP)
- 16-08-05-S Funda de Introductor Femoral y Dispositivo de Hemostasis 8Fr (Fish-SP)
- CS-5F-5-S Funda de Introductor Femoral y Dispositivo de Compresión Avanzada Hemostasis 5Fr (Fish-SP)
- CS-6F-5-S Funda de Introductor Femoral y Dispositivo de Compresión Avanzada Hemostasis 6Fr (Fish-SP)
- CS-7F-5-S Funda de Introductor Femoral y Dispositivo de Compresión Avanzada Hemostasis 7Fr (Fish-SP)
- CS-8F-5-S Funda de Introductor Femoral y Dispositivo de Compresión Avanzada Hemostasis 8Fr (Fish-SP)

Accesorios:

- Funda con parche ECM
- 1 Obturador
- 1 Pre-dilator
- 1 Alambre guía
- 1 Dilator
- 1 Instructivo de uso.

Empaque primario: Empaque de película tyvek

Empaque secundario: Caja de cartón

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

[Handwritten signature]



Fecha de emisión: 13 de Junio de 2014.

Fecha de vencimiento: 13 de Junio 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 aprobadas en el presente, 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.

DCB/CTG/AEZB 