



**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.**  
**2368C2014 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**143300401M0613**

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: Capulín 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 Colectores y para medios de contraste.  
Denominación Genérico: Sets de Colectores y para medios de contraste para angiografía.  
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: Capulín No. 46 Desp 409, Colonia Del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03200, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El set de colector para angiografía está diseñado para utilizarse en sistemas cerrados de gestión de líquidos y procedimientos de angiografía.

Descripción: El set de colector y medio de contraste es un dispositivo que se utiliza en sistemas cerrados de manejo de líquidos durante los procedimientos angiográficos.



Presentación:

Kits

Empaque individual

Sets de colectores de medios de contraste	
Código	Descripción
BQ-1000	Set de colectores de 2 puertos para angiografía

Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema de infusión ventilado</li> <li>Colector de 2 puertos F/F con Línea de Alta Presión de 15 cm con adaptador rotatorio</li> <li>Jeringa con Hendidura Dactilar de 12ml</li> </ul>	

Empaque individual

Sets de colectores de medios de contraste	
Código	Descripción
BQ-2000	Set de medio de contraste

Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Línea de Presión</li> <li>Válvula de Doble Retención</li> <li>Llave de Paso de Alta Presión de 3 vías</li> <li>Sistema de infusión ventilado</li> <li>Jeringa con Hendidura Dactilar de 12ml</li> </ul>	

Empaque individual

Sets de colectores de medios de contraste	
Código	Descripción
BQ-3000	Set de colectores de 3 puertos para angiografía

Contenido del Set	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema de infusión</li> <li>Colector F de 3 puertos/Rot. MLL</li> <li>Línea F de infusión de 100 cm/MLL</li> <li>Jeringa con Hendidura Dactilar de 12ml</li> </ul>	

#### ACCESORIOS QUE PUEDEN O NO INCLUIRSE EN EL KIT

Empaque individual

Jeringa con hendidura dactilar	
Código	Descripción
BI-0121	12cc con rotador



Empaque individual

Colectores de alta presión para angiografía		
Código	Puertos y posición	Línea de presión
BE-2110	2 derechos apagado	-
BE-2111	2 derechos apagado	Presión alta, 15cm
BE-2120	2 izquierdos apagado	-
BE-2210	2 derechos encendido	-
BE-3110	3 derechos apagado	-
BE-3111	3 derechos apagado	Presión alta, 15cm
BE-3120	3 izquierdos apagado	-
BE-3210	3 derechos encendido	-

Empaque individual

Llaves de paso de alta presión para angiografía	
Código	Descripción
BE-1111	Llave de paso de alta presión de 3 vías con línea de presión de 10cm
BE-1148	Llave de paso MLL de alta presión de 2 vías
BE-1149	Llave de paso de alta presión de 3 vías con adaptador MLL Rotatorio

Empaque individual

Jeringas de inyección mecánica	
Código	Descripción
BI-0538	Jeringa de inyección mecánica de 150ml con tubo de llenado para Medrad Mark V y Mark V más inyectores
BI-0540	Jeringa de inyección mecánica de 150ml para Angiomat 6000
BI-0548	Jeringa de inyección mecánica de 200ml con tubo de llenado para Medrad Mark V y Mark V más inyectores
BI-0910	Tubo de llenado para la jeringa de inyección mecánica

Empaque individual

Líneas de alta presión		
Código	Longitud	PSI
BL-1050	50cm	1200
BL-1075	75cm	1200
BL-1125	125cm	1200
BL-1160	160cm	1200
BM-4025	25cm	1200
BM-4050	50cm	1200
BM-4075	75cm	1200
BM-4120	120cm	1200
BM-4160	160cm	1200
BM-4200	200cm	1200


**Empaque individual**

Líneas de monitoreo	
Código	Descripción
AH-1015	M/F 15cm
AH-1030	M/F 30cm
AH-1050	M/F 50cm
AH-1100	M/F 100cm
AH-1150	M/F 150cm
AH-1180	M/F 180cm
AH-1200	M/F 200cm
AH-2100	M/M 100 cm
AH-2150	M/M 150 cm
AH-2200	M/M 200 cm
AH-2240	M/M 240 cm

**Empaque individual**

Sets de presión baja en espiral	
Código	Descripción
BQ-2010	Set de inyección para llenado de seguridad
BQ-2118	Set de inyección para llenado de seguridad TC/IRM
BO-1150	Tubo de conexión en espiral de baja presión M/F de 150cm
BO-5158	Tubo conectado-T en espiral de baja presión de 150cm con válvula de retención de una vía
BO-8150	Tubo de conexión en espiral de baja presión de 150cm con válvula de retención de una vía
BO-9150	Tubo conectado-T en espiral de baja presión de 150cm con válvula de doble retención integrada

**Empaque individual**

Bolsa para desechos para angiografía	
Código	Descripción
BQ-0205	Bolsa para desechos bilineal para angiografía
BQ-0215	Bolsa para desechos unilineal para angiografía

**Envase primario:**
**KITS:**

Bolsa desprendible: Papel grado médico de 83 g PET 12/LLDPE 60/ Película 40

**ACCESORIOS:**

Bolsa desprendible: Papel grado médico de 83 g PET 12/LLDPE 60/ Película 40



Caducidad: 5 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 13 de noviembre de 2014.

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.

MINSIKARIMCO