



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.

2232E2012 SSA

No. DE SOLICITUD

123300CT070182

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

123300401F0024

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: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6, Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.
R.F.C. JJM 531116CE7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	RadialSource™ Transradial Access kit.
Denominación Genérica:	Juego para acceso Transradial (TRA).
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Instrumental médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III.

COF 142648



Fabricado por: Greatbatch Medical.

Domicilio: 2300 Berkshire Lane North Minneapolis, MN 55441, E.U.A.

Importado por: Johnson & Johnson de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6, Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Distribuido por: Johnson & Johnson Medical México, S.A. de C.V.

Domicilio: Autopista México Querétaro Km 34.5 Nave 6, Interior 4, Rancho San Isidro, Cuautitlán Izcalli, C.P. 54740, Estado de México, México.

Indicaciones de uso: Está indicado para su utilización en procedimientos arteriales o venosos que requieran la inserción percutánea de dispositivos intravasculares.

Descripción: El kit de acceso transradial RadialSource™ se compone de un introductor con revestimiento del catéter (IRC), un dilatador de vasos, un mini alambre guía (cable espiral de 0,018 pulgadas o cable con revestimiento de polímero de 0,014 pulgadas) y un catéter intravenoso (formado por una cánula intravenosa y una aguja). El IRC esta propuesto para facilitar la inserción percutánea de dispositivos intravasculares arteriales o venosos a través, pero no limitado a, una vía de acceso radial. El dilatador ayuda en la entrada del IRC dentro del vaso, proporcionando una transición suave del mini alambre guía al IRC. El IRC contiene una capa lubrica propuesta para reducir la fricción durante la inserción en el vaso. Una vez que el sistema se ha colocado apropiadamente, el dilatador y el mini alambre guía se retiran para permitir la introducción de los dispositivos intravasculares a través del IRC al vaso fijado. Los IRC y el dilatador contienen material radiopaco para la visualización bajo fluoroscopia. El IRC contiene una válvula para hemostasia en el extremo próximo que reduce al minimo la pérdida de sangre y la entrada de aire a la vasculatura. Una línea de infusión del puerto lateral se extiende desde la extremidad próxima y termina en una llave de fuente tridireccional con un luer estándar que se ajusta para limpiar/infusión. La codificación de colores en el eje de IRC indica el tamaño francés del dispositivo intravascular mayor que pasara a través del IRC.



DEAPE

1. Introdutor con revestimiento del catéter (IRC): El kit de acceso transradial facilita la inserción percutánea de un dispositivo intravascular. El IRC está recubierto con lubricante para facilitar su inserción. La codificación por color indica el calibre en French del dispositivo intravascular de mayor tamaño que atravesará el IRC.
2. Dilatador de vasos: facilita la inserción percutánea del IRC proporcionando una transición suave de la mini guía al IRC. Se encaja perfectamente en el IRC y funciona como soporte, además de permitir la inserción del conjunto en el vaso objetivo.
3. Catéter intravenoso: para facilitar la inserción inicial en la arteria. Al extraer la aguja, la cánula intravenosa se mantiene en el sitio con el fin de introducir la mini guía con facilidad en el vaso objetivo.
4. Mini guía: Para mantener el acceso a la zona de punción tras retirar la cánula intravenosa y antes de insertar el IRC.

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

Presentaciones:

Número de catálogo	Tamaño del introductor (francés)	Longitud del introductor (cm)	Configuración del alambre guía
505-604S	4F	6.5	Alambre de resorte 45 cm
505-614S	4F	10.0	Alambre de resorte 45 cm
505-624S	4F	20.0	Alambre de resorte 70 cm
505-605S	5F	6.5	Alambre de resorte 45 cm
505-615S	5F	10.0	Alambre de resorte 45 cm
505-625S	5F	20.0	Alambre de resorte 70 cm
505-606S	6F	6.5	Alambre de resorte 45 cm
505-616S	6F	10.0	Alambre de resorte 45 cm
505-626S	6F	20.0	Alambre de resorte 70 cm
505-604P	4F	6.5	Alambre revestido de polímero 55 cm
505-614P	4F	10.0	Alambre revestido de polímero 55 cm
505-624P	4F	20.0	Alambre revestido de polímero 70 cm
505-605P	5F	6.5	Alambre revestido de polímero 55 cm
505-615P	5F	10.0	Alambre revestido de polímero 55 cm
505-625P	5F	20.0	Alambre revestido de polímero 70 cm
505-606P	6F	6.5	Alambre revestido de polímero 55 cm
505-616P	6F	10.0	Alambre revestido de polímero 55 cm
505-626P	6F	20.0	Alambre revestido de polímero 70 cm

DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

COF 142650



Empaque Primario: Charola termoformada, Tapa Tyvek.

Empaque Secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 24 de Agosto de 2012.

Fecha de vencimiento: 24 de Agosto de 2017.

SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.


AOH/MCD

COF 142651