

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0194C2010 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402A1104

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, 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 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, 181, 184, 188 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo 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; 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 la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Juama, S.A. de C.V.
Domicilio: Corregidora No. 380, Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Distrito Federal, México.
R.F.C. JUA 850809 GK7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Denominación Distintiva: | Equipo Desechable para el Sistema de Inyección de Administración de Fluido Avanta Medrad |
| Denominación Genérica: | Equipo para la aplicación de volúmenes medidos |
| 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: | 1. Bayer Medical Care Inc. 2. Vincent Medical Manufacturing Co. Ltd. |
| Domicilio: | 1. 1 Bayer Drive, Indianola, Pensilvania, 15051, E.U.A. 2. Flats B2 & C2, 7/F. Hag Fung Industrial Building, Phase 2, 2G Hok Yuen Street, Hung Hom, Kowloon, Hong Kong. |
| Distribuido por: | Juama, S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Corregidora No. 380, Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Distrito Federal, México. |

Indicaciones de uso:

Está indicado para la administración de medios de contraste y soluciones salinas; para un solo uso con los inyectores Avanta Medrad.

Descripción:

Juego Desechable "Multipaciente" para el Sistema de Inyección de Administración de Fluido

Avanta Medrad

Componente

Tuerca de conexión de pivote (Giro rápido)

Conector de engaste hembra

Llave de 3 vías

Tubería de 9.8"

Tubería de 4.2"

Conector macho

Espiga ventilada

Tubería de 13"

Cámara de goteo (dos)

Tubería de 6.25"

Espiga no ventilada

Tubería serpentínada 22.5"

Material

Policarbonato

Nylon y Poliuretano

Policarbonato y Acetal

PVC (Libre de DEHP)

Nylon y Poliuretano

Acrílico

ABS; polietileno, Acrílico y Nylon

PVC (Libre de DEHP)

PVC (Libre de DEHP)

PVC (Libre de DEHP)

Acrílico y LDPE

PVC (Libre de DEHP)

Empaque primario: Tipo Empaque de película Tyvek. Materiales: Tyvek (sin cubierta) Película laminada de poliéster/polietileno.

Empaque secundario: Caja de fibra corrugada.

Equipo Desechable "Un solo paciente para el Sistema de Inyección de Administración de Fluido Avanta Medrad

Componente

Conector macho

Conector hembra

Tubería de 41"

Tubería de 41"

Tubería de 7"

Conector de engaste giratorio macho

Válvula de aislamiento de presión

Válvula de 3 vías

Material

Policarbonato

Policarbonato

Nylon y Poliuretano

PVC (Libre de DEHP)

Nylon y Poliuretano

Policarbonato y EPDM

Policarbonato, termoplástico, elastómero polipropileno

Policarbonato y Acetal

Empaque primario: Tipo Bandeja de refuerzo de estireno con empaque de película Tyvek. Materiales: Poliestireno de alto impacto con aditivo adhesivo Tyvek (sin recubierta) Película laminada de poliéster/polietileno.

Empaque secundario: Caja de fibra corrugada con seguros en el fondo y en la cubierta.

Presentaciones:

Catálogo: AVA 500 SPAT

Juego desechable "Un solo paciente" para el Sistema de Inyección de Administración de Fluido Avanta Medrad

El juego contiene:

Tubo de solución salina de baja presión con conector Luer macho

Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra

Válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para la monitorización de la presión hemodinámica

Llave de paso para la salida de residuos

Adaptador Luer giratorio

Catálogo AVA 500 MPAT (parte 2 de 2)

Equipo desechable "Multipaciente para el Sistema de Inyección de Administración de Fluido Avanta Medrad

El juego contiene:

Punzón para contraste con toma de aire

Cámara de goteo del contraste

Tubo de contraste de baja presión (TCBP)

Tubo de contraste de alta presión (TCAP)

Válvula de control de flujo de contraste (VCFC)

Segundo tubo de contraste de alta presión con conector Luer macho

Punzón para solución salina sin toma de aire

Cámara de goteo de la solución salina

Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)

Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo con conector Luer hembra

Catálogo AVA 500 SPAT E

Equipo desechable "Un solo paciente" para el Sistema de Inyección de Administración de Fluido Avanta Medrad

El juego contiene:

Tubo de solución salina de baja presión con conector Luer macho

Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra

Válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica.

Llave de paso para la salida de residuos

Adaptador Luer giratorio

Catálogo AVA 500 SPAT ANGIO

Equipo desechable "Un solo paciente" para el Sistema de Inyección de Administración de Fluido Avanta Medrad

El juego contiene:

Tubo de solución salina de baja presión con conector Luer macho

Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra

Llave de paso para la salida de residuos

Adaptador Luer giratorio

Catálogo AVA 500 SPAT L

Equipo desechable "Un solo paciente" para el Sistema de Inyección de Administración de Fluido Avanta Medrad

El juego contiene:

Tubo de solución salina de baja presión con conector Luer macho

Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra
Válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica.
Llave de paso para la salida de residuos
Adaptador Luer giratorio

Empaque primario: Bandeja de refuerzo de estireno con empaque de película Tyvek.
Empaque secundario: Caja de fibra corrugada con seguros en el fondo y en la cubierta.

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 09 de marzo de 2015

Fecha de emisión: 16 de octubre de 2015

Fecha de vencimiento: 09 de marzo 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 contra etiquetas 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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


MINS/ZMC/MLBCR