



## 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 Secretaria 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™ 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:

Capulin 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:

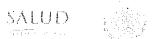
El set de colector y medio de contraste es un dispositivo que se utiliza en

sistemas cerrados de manejo de líquidos durante los procedimientos

angiográficos.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 1 de 5 — 143300401N0613









#### Kits

### Empaque individual

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

### Contenido del Set

- Sistema de infusión ventilado
- Colector de 2 puertos F/F con Linea de Alta Presión de 15 cm con adaptador rotatorio
- Jeringa con Hendidura Dactilar de 12ml

### Empaque individual

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

### Contenido del Set

- Linea de Presión
- Válvula de Doble Retención
- Llave de Paso de Alta Presión de 3 vías
- Sistema de infusión ventilado
- Jeringa con Hendidura Dactilar de 12ml

### Empaque individual

	Sets de colectores de medios de contraste		
1	Código	Descripción	
***************************************	BQ-3000	Set de colectores de 3 puertos para angiografia	

### Contenido del Set

- Sistema de infusión-
- Colector F de 3 puertos/Rot. MLL
- Línea F de infusión de 100 cm/MLL
- Jeringa con Hendidura Dactilar de 12ml

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

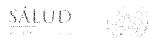
## Empaque individual

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

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras. Hoja 2 de 5 143300401M0613









# Empaque individual

	Colectores de alta presión para a	ngiografia
Código	Puertos y posición	Linea 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	_
8E-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	Código Descripción	
81-0538	Jeringa de inyección mecánica de 150ml con tubo de Ilenado para Medrad Mark V y Mark V más inyectores	
81-0540	Jeringa de inyección mecánica de 150ml para Angiomat 6000	
BI-0548	Jeringa de inyección mecánica de 200ml con tubo de Ilenado para Medrad Mark V y Mark V más inyectores	
BI-0910	Tubo de llenado para la jeringa de inyección mecánica	

# Empaque individual

	Lineas 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

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras Hoja 3 de 5 143309401M0613











## Empaque individual

Lineas d	e monitoreo
Código	Descripción
AH-1015	M/F 15cm
AH-1030	MiF 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 segundad 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
80-8150	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 angiografia
Código	Descripción
BQ-0205	Bolsa para desechos bilineal para angiografia
BQ-0215	Bolsa para desechos unilineal para angiografia

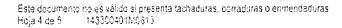
Envase primario:

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.

- El presente Registro Sanitano es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autonizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
- La presente autorización será revocada ante cualquier atteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
- 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 Reven a cabo (Razón Social y domicilio).
- 4. Las presentaciones para el Sector Satud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión
- 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, depera 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.

MINSIKARIMOD /

Este documento no es várido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras. Hoja 5 de 5 143300401M6613

