



## 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

### PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

0194C2010 SSA

No. DE SOLICITUD

143300CT080256

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300421C0379

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXV y XXX, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud y 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 prorroga el presente 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 de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por:

1. MEDRAD Inc.

2. Vincent Medical Manufacturing Co. Ltd.

1. One Medrad Drive, Indianola, PA 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.

Domicilio

Juama S.A. de C.V.

Distribuido por:

Corregidora No. 380, Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Distrito Federal, México.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Página 1 de 4

143300CT080256

Indicación 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	Material
Tuerca de conexión de pivote (Giro rápido)	Policarbonato
Conector de engaste hembra	Nylon y Poliuretano
Llave de 3 vías	Policarbonato y Acetal
Tubería de 9.8"	PVC (Libre de DEHP)
Tubería de 4.2"	Nylon y Poliuretano
Conector macho	Acrílico
Espiga ventilada	ABS; polietileno, Acrílico y Nylon
Tubería de 13"	PVC (Libre de DEHP)
Cámara de goteo (dos)	PVC (Libre de DEHP)
Tubería de 6.25"	PVC (Libre de DEHP)
Espiga no ventilada	Acrílico y LDPE
Tubería serpentinada 22.5"	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	Material
Conector macho	Policarbonato
Conector hembra	Policarbonato
Tubería de 41"	Nylon y Poliuretano
Tubería de 41"	PVC (Libre de DEHP)
Tubería de 7"	Nylon y Poliuretano
Conector de engaste giratorio macho	Policarbonato y EPDM
Válvula de aislamiento de presión	Policarbonato, termoplástico, elastómero polipropileno
Válvula de 3 vías	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.



## Catálogo AVA 500 SPAT L

Equipo desecharable "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 primario: Bandeja de polietileno con empaque de plástico PE y VCI.

Caducidad. 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 09 de marzo de 2015

Fecha de emisión: 03 de agosto de 2015

Fecha de vencimiento: 09 de marzo de 2020

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECCIÓN 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, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
  7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

— 1 —

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.  
Página 4 de 4 143300CT080256

**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.

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.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 1 de 4 153300402A1104



### 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	Material
Tuerca de conexión de pivot (Giro rápido)	Policarbonato
Conector de engaste hembra	Nylon y Poliuretano
Llave de 3 vías	Policarbonato y Acetal
Tubería de 9.8"	PVC (Libre de DEHP)
Tubería de 4.2"	Nylon y Poliuretano
Conector macho	Acrílico
Espiga ventilada	ABS; polietileno, Acrílico y Nylon
Tubería de 13"	PVC (Libre de DEHP)
Cámara de goteo (dos)	PVC (Libre de DEHP)
Tubería de 6.25"	PVC (Libre de DEHP)
Espiga no ventilada	Acrílico y LDPE
Tubería serpentinada 22.5"	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	Material
Conector macho	Policarbonato
Conector hembra	Policarbonato
Tubería de 41"	Nylon y Poliuretano
Tubería de 41"	PVC (Libre de DEHP)
Tubería de 7"	Nylon y Poliuretano
Conector de engaste giratorio macho	Policarbonato y EPDM
Válvula de aislamiento de presión	Policarbonato, termoplástico, elastómero polipropileno
Válvula de 3 vías	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.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 2 de 4 153300402A1104

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 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

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 3 de 4 153300402A1104

*Guip*  
*H*



- 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/IZMC/MLBCR

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 4 de 4 153300402A1104