

**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.**  
**1811C2016 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**163300CT080691**  
**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**153300401E0195**

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 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 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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; 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 modifica el diverso 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; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; 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: Angio Medical S.A. de C.V.  
Domicilio: Pablo Moncayo No.135 Int. 1 Col. Colina de San Jerónimo, Monterrey, Nuevo León CP 64630, México.  
R.F.C.: AME 110211LZA.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Barricade Coil System
Denominación Genérica:	Sistema de Embolización Neurovascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material Quirúrgico-Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III.





## Blockade Medical

Domicilio: 18 Technology Drive, Suite 169 Irvine, California 92618, EUA.

Importado y Distribuido por: Angio Medical S.A. de C.V.

Domicilio: Pablo Moncayo No.135 Int. 1 Col. Colina de San Jerónimo, Monterrey, Nuevo León CP 64630, México

Indicación de uso: Está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas. El sistema BCS también está concebido para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular.

Descripción: El sistema de Coil Barricade de Blockade Medical está compuesto de una coil para embolización de platino adjunto a un presionador de entrega con marcador de posicionamiento radiopaco. El sistema de Coil Barricade está disponible en las siguientes configuraciones:

1. complex frame coil (frame)
2. helical fill coil (fill)
3. helical finish coil (finish)
4. complex finish coil (finish)

El producto se suministra esteril por radiación gamma.

Presentaciones: Caja con una pieza

Modelo		
900000	9000000203FR10	Barricade Complex Frame Coil
900001	9000010255FR10	Barricade Complex Frame Coil
900002	9000020306FR10	Barricade Complex Frame Coil
900003	9000030407FR10	Barricade Complex Frame Coil
900004	9000040411FR10	Barricade Complex Frame Coil
900005	9000050509FR10	Barricade Complex Frame Coil
900006	9000060513FR10	Barricade Complex Frame Coil
900007	9000070611FR10	Barricade Complex Frame Coil
900008	9000080616FR10	Barricade Complex Frame Coil
900009	9000090713FR10	Barricade Complex Frame Coil
900010	9000100719FR10	Barricade Complex Frame Coil
900011	9000110816FR10	Barricade Complex Frame Coil
900012	9000120821FR10	Barricade Complex Frame Coil
900013	9000130917FR10	Barricade Complex Frame Coil
900014	9000140923FR10	Barricade Complex Frame Coil
900015	9000151021FR10	Barricade Complex Frame Coil
900016	9000161027FR10	Barricade Complex Frame Coil





900017	9000170616FR18	Barricade Complex Frame Coil
900018	9000180719FR18	Barricade Complex Frame Coil
900019	9000190821FR18	Barricade Complex Frame Coil
900020	9000200923FR18	Barricade Complex Frame Coil
900021	9000211027FR18	Barricade Complex Frame Coil
900022	9000221129FR18	Barricade Complex Frame Coil
900023	9000231231FR18	Barricade Complex Frame Coil
900024	9000241334FR18	Barricade Complex Frame Coil
900025	9000251437FR18	Barricade Complex Frame Coil
900026	9000261540FR18	Barricade Complex Frame Coil
900027	9000270304FL10	Barricade Helical Fill Coil
900028	9000280306FL10	Barricade Helical Fill Coil
900029	9000290308FL10	Barricade Helical Fill Coil
900030	9000300310FL10	Barricade Helical Fill Coil
900031	9000310404FL10	Barricade Helical Fill Coil
900032	9000320406FL10	Barricade Helical Fill Coil
900033	9000330408FL10	Barricade Helical Fill Coil
900034	9000340410FL10	Barricade Helical Fill Coil
900035	9000350510FL10	Barricade Helical Fill Coil
900036	9000360515FL10	Barricade Helical Fill Coil
900037	9000370610FL10	Barricade Helical Fill Coil
900038	9000380615FL10	Barricade Helical Fill Coil
900039	9000390620FL10	Barricade Helical Fill Coil
900040	9000400715FL10	Barricade Helical Fill Coil
900041	9000410720FL10	Barricade Helical Fill Coil
900042	9000420820FL10	Barricade Helical Fill Coil
900043	9000430830FL10	Barricade Helical Fill Coil
900044	9000440930FL10	Barricade Helical Fill Coil
900045	9000451030FL10	Barricade Helical Fill Coil
900046	9000461501FN10	Barricade Helical Finish Coil
900047	9000471502FN10	Barricade Helical Finish Coil
900048	9000481503FN10	Barricade Helical Finish Coil
900049	9000490201FN10	Barricade Helical Finish Coil
900050	9000500202FN10	Barricade Helical Finish Coil
900051	9000510203FN10	Barricade Helical Finish Coil
900052	9000520204FN10	Barricade Helical Finish Coil
900053	9000532503FN10	Barricade Helical Finish Coil
900054	9000542504FN10	Barricade Helical Finish Coil
900055	9000552506FN10	Barricade Helical Finish Coil
900056	9000560304FN10	Barricade Helical Finish Coil
900057	9000570306FN10	Barricade Helical Finish Coil
900058	9000580406FN10	Barricade Helical Finish Coil
900059	9000590408FN10	Barricade Helical Finish Coil
900060	9000600506FN10	Barricade Helical Finish Coil
900061	9000610508FN10	Barricade Helical Finish Coil





900062	9000620510FN10	Barricade Helical Finish Coil
900063	9000630606FN10	Barricade Helical Finish Coil
900064	9000640608FN10	Barricade Helical Finish Coil
900065	9000650610FN10	Barricade Helical Finish Coil
900068	9000680423FR10	Barricade Complex Frame Coil
900069	9000690517FR10	Barricade Complex Frame Coil
900070	9000700620FR10	Barricade Complex Frame Coil
900071	9000710724FR10	Barricade Complex Frame Coil
900072	9000720827FR10	Barricade Complex Frame Coil
900073	9000730930FR10	Barricade Complex Frame Coil
900074	9000741034FR10	Barricade Complex Frame Coil
900075	9000750620FR18	Barricade Complex Frame Coil
900076	9000760724FR18	Barricade Complex Frame Coil
900077	9000770827FR18	Barricade Complex Frame Coil
900078	9000780930FR18	Barricade Complex Frame Coil
900079	9000791034FR18	Barricade Complex Frame Coil
900080	9000801137FR18	Barricade Complex Frame Coil
900081	9000811240FR18	Barricade Complex Frame Coil
900082	9000821343FR18	Barricade Complex Frame Coil
900083	9000831447FR18	Barricade Complex Frame Coil
900084	9000841550FR18	Barricade Complex Frame Coil
900085	9000850415FL10	Barricade Helical Fill Coil
900086	9000860420FR10	Barricade Helical Fill Coil
900087	9000870520FL10	Barricade Helical Fill Coil
900088	9000880525FL10	Barricade Helical Fill Coil
900089	9000890625FL10	Barricade Helical Fill Coil
900090	9000900630FL10	Barricade Helical Fill Coil
900091	9000910730FL10	Barricade Helical Fill Coil
900092	9000921040FL10	Barricade Helical Fill Coil
900093	9000931504FN10	Barricade Helical Finish Coil
900094	9000941506FN10	Barricade Helical Finish Coil
900095	9000950206FN10	Barricade Helical Finish Coil
900096	9000960208FN10	Barricade Helical Finish Coil
900097	9000972508FN10	Barricade Helical Finish Coil
900098	9000980308FN10	Barricade Helical Finish Coil
900099	9000990310FN10	Barricade Helical Finish Coil
900100	9001000410FN10	Barricade Helical Finish Coil
900101	9001010102CF10	Barricade Complex Finish Coil
900102	9001020152CF10	Barricade Complex Finish Coil
900103	9001030153CF10	Barricade Complex Finish Coil
900104	9001040154CF10	Barricade Complex Finish Coil
900105	9001050202CF10	Barricade Complex Finish Coil
900106	9001060203CF10	Barricade Complex Finish Coil
900107	9001070204CF10	Barricade Complex Finish Coil
900108	9001080206CF10	Barricade Complex Finish Coil
900110	9001100253CF10	Barricade Complex Finish Coil



900111	9001110254CF10	Barricade Complex Finish Coil
900113	9001130304CF10	Barricade Complex Finish Coil
900114	9001140306CF10	Barricade Complex Finish Coil
900115	9001150308CF10	Barricade Complex Finish Coil
900116	9001160310CF10	Barricade Complex Finish Coil
900118	9001180406CF10	Barricade Complex Finish Coil
900119	9001190408CF10	Barricade Complex Finish Coil
900120	9001200410CF10	Barricade Complex Finish Coil
900123	9001230508CF10	Barricade Complex Finish Coil
900124	9001240510CF10	Barricade Complex Finish Coil

Empaque primario: Bolsa Tyvek  
Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 2 años.  
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.  
Fecha de emisión: 22 de septiembre de 2016.  
Fecha de vencimiento: 22 de septiembre de 2021.

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

  
GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA.

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.

  
KLRN/DCB/ACH