

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.

0580C2007 SSA

No. DE SOLICITUD

133300402A0344

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 primero 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: Terumo Medical de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Insurgentes Sur 1647 piso 11, Colonia San José Insurgentes, Delegación Benito Juárez, C.P. 03900, Distrito Federal, México.
R.F.C. TMM 93102972A

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter De Dilatación Con Balón Para ACTP Ryujiñ Plus.
Denominación Genérica: Catéter.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.
Fabricado por: Terumo Corporation, Ashitaka Plant
Domicilio: 150, Maimaigi-Cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-0015, Japón.
44-1, 2 Chome, Hatagaya, Shibuya-Ku, Tokyo 152, Japón (Domicilio Fiscal).
Importado y Distribuido por: Terumo Medical de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Av. Insurgentes Sur 1647 piso 11, Colonia San José Insurgentes, Delegación Benito Juárez, C.P. 03900, Distrito Federal, México.

COF 199294

Indicaciones de uso:

Catéter de dilatación para utilizarse en angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) para ayudar a mejorar el flujo de sangre miocárdica en lesión estenótica localizada en arterias coronarias.

Descripción:

Ryujin Plus, Catéter de dilatación de intercambio rápido con globo, el cual se compone de balón elaborado de copolímero Nylon 12-politetrametilenglicol de diferentes tamaños, en su punta con uno o dos marcadores radio opacos de platino-iridio, en el eje se encuentran dos marcadores de profundidad, con una longitud útil de 145 cm, la parte distal del catéter tiene una construcción coaxial. El lumen interno se usa para facilitar el paso de una guía de no más de 0.36 mm de diámetro, así el otro lumen se utiliza para el inflado del globo. La superficie del catéter se encuentra recubierta con un polímetro hidrofílico (copolímero de dimetil acrilmaida-glicidilmetacrilato y aceite de silicón). Catéter acondicionado en empaque mixto (papel / película laminada de polietileno-poliéster) y esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones:

Empaque estéril con una pieza.

Códigos: DC-RH1215EH, DC-RH1515EH, DC-RH1520EH, DC-RH2015EHW, DC-RH2020EHW, DC-RH2215EHW, DC-RH2220EHW, DC-RH2230EHW, DC-RH2515EHW, DC-RH2520EHW, DC-RH2530EHW, DC-RH2715EHW, DC-RH2720EHW, DC-RH2730EHW, DC-RH3015EHW, DC-RH3020EHW, DC-RH3030EHW, DC-RH3215EHW, DC-RH3220EHW, DC-RH3230EHW, DC-RH3515EHW, DC-RH3520EHW, DC-RH3530EHW, DC-RH3715EHW, DC-RH3720EHW, DC-RH3730EHW, DC-RH4015EHW, DC-RH4020EHW y DC-RH4030EHW.

Código	diámetro del globo	longitud del globo	Tamaño del eje	Longitud útil del catéter	Presión nominal	Presión de ruptura	Marcador RO
DC-RH1210EH	1.25	10mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Sencillo
DC-RH1215EH	1.25	15mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Sencillo
DC-RH1510EH	1.5	10mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Sencillo
DC-RH1515EH	1.5	15mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Sencillo
DC-RH1520EH	1.5	20mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Sencillo
DC-RH2010EHW	2	10mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2015EHW	2	15mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2020EHW	2	20mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2030EHW	2	30mm	2.4- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2210EHW	2.25	10mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2215EHW	2.25	15mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2220EHW	2.25	20mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2230EHW	2.25	30mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2240EHW	2.25	40mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2510EHW	2.5	10mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble

COF 199235

DC-RH2515EHW	2.5	15mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2520EHW	2.5	20mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2530EHW	2.5	30mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2540EHW	2.5	40mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2710EHW	2.75	10mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2715EHW	2.75	15mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2720EHW	2.75	20mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2730EHW	2.75	30mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH2740EHW	2.75	40mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3010EHW	3	10mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3015EHW	3	15mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3020EHW	3	20mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3030EHW	3	30mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3040EHW	3	40mm	2.5- 2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3210EHW	3.25	10mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3215EHW	3.25	15mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3220EHW	3.25	20mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3230EHW	3.25	30mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3510EHW	3.5	10mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3515EHW	3.5	15mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3520EHW	3.5	20mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3530EHW	3.5	30mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3540EHW	3.5	40mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3715EHW	3.75	15mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3720EHW	3.75	20mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH3730EHW	3.75	30mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH4010EHW	4	10mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH4015EHW	4	15mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH4020EHW	4	20mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH4030EHW	4	30mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble
DC-RH4040EHW	4	40mm	2.6/ 2.0 Fr.	145	6	14	Doble

Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

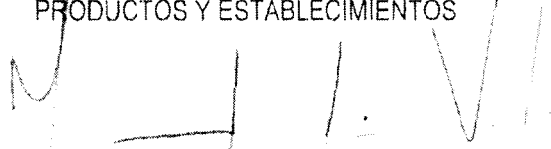
COF 199296

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 02 de abril de 2013

Fecha de emisión: 14 de mayo de 2013

Fecha de vencimiento: 02 de abril de 2018

SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE
PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS



MARCO ANTONIO ARIAS VIDACA

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.

ACHIZMC

COF 199297