



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.

0689C2015 SSA

No. DE SOLICITUD

143300401M0619

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, 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; 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: MSM Salud, S.A. de C.V.

Domicilio: Capulín No. 46, Col. Del Valle, C.P. 03200, Del. Benito Juárez, Distrito Federal, México.

R.F.C. MSA 110126UC4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter balón de Angioplastia Ceto - Biometrix

Denominación Genérica: Catéter balón para ACTP

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

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:

Capulín No. 46, Col. Del Valle, C.P. 03200, Del. Benito Juárez, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

El Catéter balón de Angioplastia Ceto - Biometrix se utiliza para la dilatación de vasos sanguíneos coronarios.

Descripción:

El catéter de balón de dilatación CETO™ de Biometrix ofrece la mejor solución para los procedimientos de angioplastia coronaria.

El catéter de balón de dilatación CETO™ es semidistensible. Se usa para la dilatación de vasos sanguíneos coronarios obstruidos en procedimientos de angioplastia. El catéter tiene características de capacidad de empuje excelentes y una punta cónica flexible. Con una trazabilidad óptima y un acabado hidrofílico innovador es idóneo para los cruces de oclusión más difíciles.

Presentaciones:

Empaque individual

CETO		
Código	Diámetro del balón	Largo del balón
BG-C15010-CETO	1.5mm	10mm
BG-C15015-CETO	1.5mm	15mm
BG-C15020-CETO	1.5mm	20mm
BG-C15030-CETO	1.5mm	30mm
BG-C20010-CETO	2mm	10mm
BG-C20020-CETO	2mm	20mm
BG-C20030-CETO	2mm	30mm
BG-C22510-CETO	2.25mm	10mm
BG-C22515-CETO	2.25mm	15mm
BG-C22520-CETO	2.25mm	20mm
BG-C22530-CETO	2.25mm	30mm
BG-C25010-CETO	2.5mm	10mm
BG-C25015-CETO	2.5mm	15mm
BG-C25020-CETO	2.5mm	20mm
BG-C25030-CETO	2.5mm	30mm
BG-C30010-CETO	3mm	10mm
BG-C30015-CETO	3mm	15mm
BG-C30020-CETO	3mm	20mm
BG-C30030-CETO	3mm	30mm
BG-C35010-CETO	3.5mm	10mm
BG-C35015-CETO	3.5mm	15mm
BG-C35020-CETO	3.5mm	20mm
BG-C35030-CETO	3.5mm	30mm
BG-C40010-CETO	4mm	10mm
BG-C40015-CETO	4mm	15mm
BG-C40020-CETO	4mm	20mm
BG-C40030-CETO	4mm	30mm



Empaque primario: Bolsa Tyvek

Empaque secundario: Caja de cartón


Caducidad: 05 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 18 de marzo de 2015

Fecha de vencimiento: 18 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 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.

 MINS. C. P. A.