

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.

1647E2007 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CT080507

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

133300421C0377

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 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, 184, 189, 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, Colonia Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Ciudad de México, México.
R.F.C. JUA850809GK7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Sistema de Inyección de administración de Fluidos Avanta Medrad
Denominación Genérica:	Sistema de Inyección de administración de Fluidos
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Bayer Medical Care Inc.
Domicilio	1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051, E.U.A.
Importado y Distribuido por:	Juama S.A. de C.V.
Domicilio:	Corregidora No. 380, Colonia Miguel Hidalgo, Delegación Tlalpan, C.P. 14410, Ciudad de México, México.

Indicación de uso: Indicado específicamente para su uso en la sala de angiografía por rayos X. SE utiliza para administrar medios de contraste intravasculares radioopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología y cirugía vascular.

Descripción: La configuración del sistema incluye monturas de mesa para el equipo de suministro de líquidos y la pantalla, así como un pedestal móvil para los componentes. La torre del inyector puede montarse directamente sobre el pedestal móvil o bien usarse a distancia.

Características:

Caudal variable y modulable por el operador durante la inyección.
Flujo de contraste programable de caudal fijo hasta 45 ml/s.
Flujo de contraste programable de caudal variable hasta 10 ml/s.
Posibilidad de programar la cara y recarga de las jeringas durante un procedimiento sin necesidad de desconectar el equipo desechable del paciente.
Sensor del nivel del usuario para que la jeringa se cargue y suministre líquido únicamente si hay líquido disponible.
Control por parte del usuario que permite que el inyector pueda funcionar solo durante un procedimiento con un paciente.
Detección de aire.
Inyección de solución salina para purgar y lavar.

Los componentes desechables multipaciente y controlador manual desechable, que se suministran aparte, requieren de registro por separado.

Presentaciones: Sistema de Inyección de administración de Fluidos Avanta Medrad

Números de Modelos:

Sistema de Pedestal:	AVA 500 PEDL.
Sistema de Montaje de Mesa:	AVA 500 TABL.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 18 de marzo de 2014

Fecha de emisión: 19 de febrero de 2016

Fecha de vencimiento: 18 de marzo de 2019

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.
8. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
9. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".


KLRN/MPMG/JML