

**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.**

**0961E2005 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300421C0641**

Con fundamento en los artículos 4° 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: Boston Scientific de México S.A. de C.V.  
Domicilio: Avenida de los Angeles No. 303, Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal México.  
R.F.C. BSM 961107 QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Alambre Guía de Uso Endoscópico Boston Scientific
Denominación Genérica:	Alambre Guía de Uso Endoscópico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Boston Scientific Corporation
Domicilio:	2546 First Street Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.
Distribuido por:	1. Boston Scientific de México S.A. de C.V. 2. Boston Scientific Corporation
Domicilio:	1. Avenida de los Angeles No. 303, Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México. 2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

**Indicación de uso:** Dispositivo Médico diseñado para utilizarse en la canulación selectiva de conductos biliares y para ayudar a la colocación de los dispositivos de diagnóstico y terapéuticos durante los procedimientos broncoscópicos.

**Descripción:** La guía Hydra Jagwire consta de un núcleo elaborado con una aleación metálica especial, encapsulado dentro de una funda rayada de Politetrafluoroetileno.

La funda de color amarillo y negro de PTFE tiene una punta distal radiopaca hidrófila de 5 cm y la funda azul y negra de PTFE tiene una punta distal radiopaca hidrófila de 10 cm.

Las dos fundas rayadas disponen de marcas indicadores de movimiento visibles a través del endoscopio.

La guía que se proporciona es apirógena, para un solo uso y se suministra esterilizada mediante Óxido de etileno. No se puede reutilizar ni re-esterilizar.

**Presentaciones:** Modelo: HYDRA JAGWIRE

Descripción	UPN	Nº de Catálogo
Hydra-Jag / 0.035 / 260 cm / STR	M00556001	5600
Hydra-Jag / 0.035 / 260 cm / ANG	M00556011	5601
Hydra-Jag / 0.035 / 260 cm / SS / STR	M00556021	5602
Hydra-Jag / 0.035 / 260 cm / SS / ANG	M00556031	5603
Hydra-Jag / 0.035 / 450 cm / STR	M00556041	5604
Hydra-Jag / 0.035 / 450 cm / ANG	M00556051	5605
Hydra-Jag / 0.035 / 450 cm / SS / STR	M00556061	5606
Hydra-Jag / 0.035 / 450 cm / SS / ANG	M00556071	5607

Envase Primario: Bolsa Tyvek (un alambre por bolsa); Ancho del sello: 0.025" (mínimo).

Envase Secundario: Caja de cartón de Sulfato, sólida y blanqueada (SBS); dos alambres por caja.

**Caducidad:** 36 meses almacenándose a temperatura ambiente en lugar seco y oscuro

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud

C

Registro vigente al: 06 de octubre de 2015

Fecha de emisión: 07 de agosto de 2015

Fecha de vencimiento: 06 de octubre 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.

MINS/DOB/JML