

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

MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO No.

1331C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

153300402C0050

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, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV 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, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos 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, 83, 153, 157, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011; los resolutivos SEGUNDO, QUINTO Y SEXTO Transitorio del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los 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 (sic) publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México, S. A. de C. V.

Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303, Int. 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco
C. P. 02120, Distrito Federal, México.

R.F.C. BSM 961107 QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Lazos para Polipectomía Boston Scientific
Denominación Genérica:	Dispositivo para Polipectomía de un solo uso
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II



Fabricado por:

Boston Scientific Corporation

Domicilio:

2546 First Street, Propark, El Coyoil Alajuela, Costa Rica.

Fabricado para:

Boston Scientific Corporation

Domicilio:

300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E. U. A.

Distribuido por:

Boston Scientific de México, S. A. de C. V.

Domicilio:

Avenida de los Ángeles No. 303, Int. 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco C. P. 02120, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Indicados para la extracción y cauterización de: Pólipos diminutos, Pólipos sésiles y Pólipos pedunculados.

Descripción:

Los lazos para polipsectomía de un solo uso consisten en un cable metálico flexible y un lazo que puede extenderse y retraerse desde la vaina exterior flexible del lazo utilizando un mango de tres anillos. El diámetro interior de la vaina está revestido con el lubricante PolyGlide™ para proporcionar una fricción mínima durante la extensión y retracción del bucle de la vaina. Al pasar por un endoscopio y activarse, el lazo emite una corriente eléctrica monopolar para cortar y cauterizar tejido con el bucle.

Los lazos para polipsectomía de un solo uso se adaptan a una variedad de generadores monopolares usando el cable activo apropiado, como se indica a continuación.

Los lazos para polipsectomía de un solo uso están disponibles con la siguiente configuración de cable activo:

NÚMERO DE PEDIDO DE CABLE	ACTIVO COMPATIBILIDAD DEL GENERADOR
M00561250	Generador de marca Olympus®
M00561270	Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, generadores de marca ERBE®, EndoStat™ y EndoStat™ II, EndoStat™ III

Producto estéril mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

Lazos para Polipectomía Boston Scientific

Contenido:

Lazos para Polipectomía de un solo uso:

- Sensation™ Short Throw: 5, 20 o 40 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Profile™: 10 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Captiflex™: 10 o 40 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Captivator™: 10 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Captivator™ II: 10 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Un (1) instructivo de uso

Descripción	Número de catálogo
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO GRANDE- MEDIANAMENTE RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 5)	6030
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO MEDIANO- MEDIANAMENTE RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 5)	6031

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 2 de 4 153300402C0050

SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO PEQUEÑO- MEDIANAMENTE RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 5)	6032
SENSATION™ SHORT THROW CRECIENTE MEDIO- MEDIANAMENTE RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 5)	6033
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO GRANDE- MEDIANAMENTE RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 5)	6265
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO GRANDE- MEDIANAMENTE RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 20)	6265
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO MEDIANO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 5)	6267
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO MEDIANO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 20)	6267
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO MEDIANO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 40)	6267
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO PEQUEÑO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 5)	6269
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO PEQUEÑO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 20)	6269
SENSATION™ SHORT THROW ÓVALO PEQUEÑO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 40)	6269
PROFILE™ ÓVALO EXTRA PEQUEÑO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6253
PROFILE™ ÓVALO PEQUEÑO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6255
PROFILE™ ÓVALO MEDIANO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6257
CAPTIFLEX™ ÓVALO MEDIANO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6240
CAPTIFLEX™ ÓVALO MEDIANO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 40)	6240
CAPTIFLEX™ ÓVALO PEQUEÑO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6242
CAPTIFLEX™ ÓVALO PEQUEÑO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 40)	6242
CAPTIFLEX™ ÓVALO EXTRA PEQUEÑO- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6247
CAPTIVATOR™ ÓVALO GRANDE- MEDIANAMENTE RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6131
CAPTIVATOR™ ÓVALO PEQUEÑO- RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6230
CAPTIVATOR™ ÓVALO MEDIANO- RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6232

CAPTIVATOR™ HEXAGONAL MEDIANO- RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6234
CAPTIVATOR™ CRECIENTE MEDIANO- RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6237
CAPTIVATOR™ ÓVALO GRANDE (GUÍA DELGADA)- FLEXIBLE LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6239
CAPTIVATOR™ HEXAGONAL PEQUEÑO- RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6245
CAPTIVATOR™ II EXTRA GRANDE REDONDEADO- RÍGIDO LAZOS PARA POLIPECTOMÍA DE UN SOLO USO (CAJA CON 10)	6129

Empaque primario: Bolsa Mylar/Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 10 de junio de 2013

Fecha de emisión: 09 de octubre de 2015

Fecha de vencimiento: 10 de junio de 2018

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 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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

MINS/DGB/DVAA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 4 153300402C0050