



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.

0219C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

123300401E0509

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 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, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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 de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

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

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720 Distrito Federal, México.

R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Alambres Guía V-14 ControlWire Boston Scientific

Denominación Genérica: Alambres Guía

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

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

COF 174232

Fabricado por: Boston Scientific Corporation
Domicilio: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.
Fabricado para: Boston Scientific Corporation.
Domicilio: One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.
Distribuido en E.U.A por: Boston Scientific Corporation
Domicilio: Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, E.U.A.
Distribuido en México por: Boston Scientific de México S.A. de C.V.
Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720 Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: Las guías V-14 ControlWire de Boston Scientific están diseñadas para facilitar la colocación y el intercambio de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos durante la angioplastia transluminal percutánea (ATP), u otras intervenciones intravasculares. La guía V-14 ControlWire no está diseñada para su utilización en la vasculatura cerebral. Estos dispositivos están libres de pirógenos, están esterilizados y sirven para una sola intervención.

Descripción: Las guías V-14 ControlWire de Boston Scientific con revestimiento hidrófilo ICE son guías dirigibles disponibles con un diámetro nominal de 0,014 in (0,037 mm) y longitudes nominales de 182 o 300 cm. Todos los modelos se encuentran disponibles con una punta recta moldeable o una punta angulada moldeable.
Las guías V-14 ControlWire se caracterizan por tener un manguito de polímero de 10 o 38 cm, recubierto con revestimiento hidrófilo ICE que envuelve la guía central cónica distal. La mayor parte de los 2 cm de punta distal es radiopaca y moldeable. La sección proximal de las guías V-14 ControlWire está recubierta en un polímero fluorinado.
La guía V-14 ControlWire de 182 cm incorpora una sección proximal magnética que, cuando se utiliza conjuntamente con el dispositivo de intercambio MAGNET™, facilita el intercambio de dispositivos terapéuticos durante el procedimiento. Esta sección magnética de 74 cm, recubierta con un polímero fluorinado, puede alcanzar un diámetro externo de hasta 0,015 in (0,39 mm). Las guías V-14 ControlWire de 300 cm de longitud permiten intercambiar los dispositivos terapéuticos sin necesidad de utilizar una guía de extensión o un sistema de intercambio.

COF 174233

Presentaciones:

Contenido:

Un (1) alambre guía V-14 ControlWire

Presentaciones:

Descripción	# UPN	# Catálogo
Alambre Guía V-14, Cono Corto, 182 cm de Longitud, Punta Recta	H74939216718210	39216-71821
Alambre Guía V-14, Cono Corto, 182 cm de Longitud, Punta en Ángulo	H74939216718220	39216-71822
Alambre Guía V-14, Cono Corto, 300 cm de Longitud, Punta Recta	H74939216730010	39216-73001
Alambre Guía V-14, Cono Corto, 300 cm de Longitud, Punta en Ángulo	H74939216730020	39216-73002
Alambre Guía V-14, Cono Largo, 182 cm de Longitud, Punta Recta	H74939216918210	39216-91821
Alambre Guía V-14, Cono Largo, 182 cm de Longitud, Punta en Ángulo	H74939216918220	39216-91822
Alambre Guía V-14, Cono Largo, 300 cm de Longitud, Punta Recta	H74939216930010	39216-93001
Alambre Guía V-14, Cono Largo, 300 cm de Longitud, Punta en Ángulo	H74939216930020	39216-93002

Envase primario: Tubo portador con clips dentro de una bolsa Poly/Tyvek

Envase secundario: Caja de cartón

Fecha de Caducidad: 24 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 28 de Enero de 2013.

Fecha de vencimiento: 28 de Enero de 2018.

SUFragio EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.

COF 174234