

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.

0424C2013SSA

No. DE SOLICITUD

123300401E0638

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. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter de Apoyo Boston Scientific
Denominación Genérica: Catéter Guía Intravascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

COF 180602

Fabricado por: Boston Scientific Corporation.

Domicilio: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 E.U.A.

Distribuido por:
1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation.

Domicilio:
1. Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
2. One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

Indicaciones de uso: El catéter de apoyo Rubicón está indicado para facilitar la colocación y el apoyo de guías y otros dispositivos intervencionistas en el interior de la vasculatura periférica, así como para intercambiar guías y proporcionar un conducto que permita la administración de soluciones salinas o de contraste.

Descripción: Los catéteres de apoyo Rubicón de Boston Scientific son dispositivos intravasculares multiuso. Estos catéteres incorporan una punta de perfil ultrabajo, un revestimiento hidrófilo lubricado aplicado a la superficie de los 40 cm distales del catéter, y tres marcadores radiopacos equidistantes a lo largo del cuerpo distal, que facilitan la estimación de la geometría interna del sistema vascular. El marcador radiopaco distal está ubicado a unos 2 mm del extremo distal de la punta del catéter. La parte proximal del catéter incluye un puerto hembra con cierre luer conectado al extremo proximal del catéter para la entrada de la guía y la inyección de líquido. Los cuerpos tienen rigideces y diámetros diversos. El dispositivo tiene un diámetro de cuerpo proximal que se reduce progresivamente hasta un cuerpo distal más pequeño. Producto esterilizado por óxido de etileno.

Presentaciones: Caja con 5 Catéteres de Apoyo.

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Catéter de apoyo Rubicon 14, 0.014 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (caja c/5)	H74939212014131	39212-01413

COF 180603

Catéter de Apoyo Rubicon 14, 0.014 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939212014151	39212-01415
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 90 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018091	39239-01809
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018131	39239-01813
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018151	39239-01815
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 65 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035061	39240-03506
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 90 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035091	39240-03509
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035131	39240-03513
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035151	39240-03515

Empaque Primario: Tubo portador de Polietileno de Alta Densidad en una bolsa Poly/Tyvek

Empaque Secundario: caja de cartón

Caducidad:

Catéter de Apoyo Rubicon 14: 36 meses

Catéter de Apoyo Rubicon 18 y Catéter de Apoyo Rubicon 35: 18 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión:

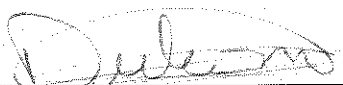
22 de febrero de 2013.

COF 180604

Fecha de vencimiento:

22 de febrero 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.

JAPM/AQH/CGM

COF 180605

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0424C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300402D0172

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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 QUINTO, SEXTO y SEGUNDO 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: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter de Apoyo Boston Scientific
Denominación Genérica: Catéter Guía Intravascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 133300402D0172

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por:

Boston Scientific Corporation.

Domicilio:

Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 E.U.A.

Distribuido por:

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

2. Boston Scientific Corporation.

Domicilio:

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

2. One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

Indicaciones de uso:

El catéter de apoyo Rubicón está indicado para facilitar la colocación y el apoyo de guías y otros dispositivos intervencionistas en el interior de la vasculatura periférica, así como para intercambiar guías y proporcionar un conducto que permita la administración de soluciones salinas o de contraste

Descripción:

Los catéteres de apoyo Rubicón de Boston Scientific son dispositivos intravasculares multiuso. Estos catéteres incorporan una punta de perfil ultrabajo, un revestimiento hidrófilo lubrico aplicado a la superficie de los 40 cm distales del catéter, y tres marcadores radiopacos equidistantes a lo largo del cuerpo distal, que facilitan la estimación de la geometría interna del sistema vascular. El marcador radiopaco distal está ubicado a unos 2 mm del extremo distal de la punta del catéter.

La parte proximal del catéter incluye un puerto hembra con cierre luer conectado al extremo proximal del catéter para la entrada de la guía y la inyección de líquido.

Los cuerpos tienen rigideces y diámetros diversos. El dispositivo tiene un diámetro de cuerpo proximal que se reduce progresivamente hasta un cuerpo distal más pequeño.

Producto esterilizado por óxido de etileno

Presentaciones:

Catéter de Apoyo Boston Scientific

Caja con 5 Catéteres de Apoyo.

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Catéter de apoyo Rubicon 14, 0.014 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939212014131	39212-01413
Catéter de Apoyo Rubicon 14, 0.014 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939212014151	39212-01415
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 90 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018091	39239-01809
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018131	39239-01813
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018151	39239-01815
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 65 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035061	39240-03506
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 90 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035091	39240-03509
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035131	39240-03513
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035151	39240-03515

Empaque Primario: Tubo portador de Polietileno de Alta Densidad en una bolsa Poly/Tyvek

Empaque Secundario: caja de cartón

Caducidad:

36 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

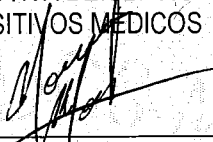
Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 4 133300402D0172

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 22 de febrero de 2013.

Fecha de emisión: 02 de julio de 2014.

Fecha de vencimiento: 22 de febrero de 2018.

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



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 ó 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 ó 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.

DCB/PGDG/JHV

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0424C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
133300402D0172

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 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 QUINTO, SEXTO y SEGUNDO 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: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Catéter de Apoyo Boston Scientific
Denominación Genérica: Catéter Guía Intravascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 4 133300402D0172

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

Fabricado por: Boston Scientific Corporation.

Domicilio: Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311 E.U.A.

Distribuido por: 1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

2. Boston Scientific Corporation.

Domicilio: 1. Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

2. One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

Indicaciones de uso: El catéter de apoyo Rubicón está indicado para facilitar la colocación y el apoyo de guías y otros dispositivos intervencionistas en el interior de la vasculatura periférica, así como para intercambiar guías y proporcionar un conducto que permita la administración de soluciones salinas o de contraste

Descripción: Los catéteres de apoyo Rubicón de Boston Scientific son dispositivos intravasculares multiuso. Estos catéteres incorporan una punta de perfil ultrabajo, un revestimiento hidrófilo lúbrico aplicado a la superficie de los 40 cm distales del catéter, y tres marcadores radiopacos equidistantes a lo largo del cuerpo distal, que facilitan la estimación de la geometría interna del sistema vascular. El marcador radiopaco distal está ubicado a unos 2 mm del extremo distal de la punta del catéter.

La parte proximal del catéter incluye un puerto hembra con cierre luer conectado al extremo proximal del catéter para la entrada de la guía y la inyección de líquido.

Los cuerpos tienen rigideces y diámetros diversos. El dispositivo tiene un diámetro de cuerpo proximal que se reduce progresivamente hasta un cuerpo distal más pequeño.

Producto esterilizado por óxido de etileno

Presentaciones: Catéter de Apoyo Boston Scientific

Caja con 5 Catéteres de Apoyo.

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Catéter de apoyo Rubicon 14, 0.014 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939212014131	39212-01413
Catéter de Apoyo Rubicon 14, 0.014 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939212014151	39212-01415
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 90 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018091	39239-01809
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018131	39239-01813
Catéter de Apoyo Rubicon 18, 0.018 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939239018151	39239-01815
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 65 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035061	39240-03506
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 90 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035091	39240-03509
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 135 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035131	39240-03513
Catéter de Apoyo Rubicon 35, 0.035 pulg de Diámetro, 150 cm de Longitud (Caja c/5)	H74939240035151	39240-03515

Empaque Primario: Tubo portador de Polietileno de Alta Densidad en una bolsa Poly/Tyvek

Empaque Secundario: caja de cartón

Caducidad:

36 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 4 133300402D0172

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 22 de febrero de 2013.

Fecha de emisión: 02 de julio de 2014.

Fecha de vencimiento: 22 de febrero 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 ó 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 ó 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.

DCB/PGDG/JHV