

**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.**

**01253E2000 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300CI080920**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**153300CI080787**

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; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 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, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I 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; con fundamento en lo dispuesto por 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 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 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 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac C.P. 02120 Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México  
R.F.C. BSM 961107 QV7.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:	Canastillas Boston Scientific
Denominación Genérica:	Extractor de cálculos uretrales
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	Boston Scientific Corporation
Domicilio:	780 Brookside Drive, Spencer Indiana 47460, E.U.A.
Distribuido por:	1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V. 2. Boston Scientific Corporation
Domicilio:	1. Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Col. San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

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

Hoja 1 de 4 153300CI080920

2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

**Indicaciones de uso:** Dispositivo utilizado en procedimientos urológicos para extraer, manipular y extraer bajo supervisión endoscópica cálculos y objetos extraños

**Descripción:** Dispositivo médico elaborado de materiales plásticos y metálicos grado médico. Producto estéril por óxido de etileno.

**Presentaciones:** Presentaciones: Gemini, Graspit, Leslie Parachute, Segura Hemisphere®, Tricep, Zero Tip, 1.9 Zero Tip, RX Trapezoid

DESCRIPCIÓN	UPN	CÓDIGO
PAIRED HELICAL/2.4/0/90CM	M0063303040	330-304
PAIRED HELICAL/2.4/0/120CM	M0063303060	330-306
PAIRED HELICAL/2.4/5CM/120CM	M0063303070	330-307
GEMINI 3/0/90	M0063301040	330-104
GEMINI 3/5/90	M0063301050	330-105
GEMINI 3/0/120	M0063301060	330-106
GEMINI 3/5/120	M0063301070	330-107
GEMINI 4/0/90	M0063301080	330-108
GEMINI 4/5/90	M0063301090	330-109
GEMINI 4/0/120	M0063301100	330-110
GEMINI 4/5/120	M0063301110	330-111
GEMINI 5/0/90	M0063301120	330-112
GEMINI 5/5/90	M0063301140	330-114
GEMINI 5/0/120	M0063301150	330-115
GEMINI 5/5/120	M0063301160	330-116
GEMINI 3/0/90/14MM	M0063302040	330-204
GEMINI 3/5/90/14MM	M0063302050	330-205
GEMINI 3/0/120/14MM	M0063302060	330-206
GEMINI 4/0/90/14MM	M0063302080	330-208
GEMINI 4/5/90/14MM	M0063302090	330-209
GEMINI 4/0/120/14MM	M0063302100	330-210
GEMINI 4/5/120/14MM	M0063302110	330-211
GEMINI 5/0/90/14MM	M0063302120	330-212
GEMINI 5/5/90/14MM	M0063302140	330-214
GEMINI 5/0/120/14MM	M0063302150	330-215
GRASPIT 2.6 X 90	M0063204000	320-400
GRASPIT 2.6 X 120	M0063204010	320-401
GRASPIT 3.2 X 90	M0063204020	320-402
GRASPIT 3.2 X 120	M0063204030	320-403
PARACHUTE BASKET 3.1/0-TIP/90	M0063203000	320-300
PARACHUTE 3.1/5/90	M0063203010	320-301
PARACHUTE 3.1/0-TIP/120	M0063203020	320-302
PARACHUTE 3.1/5/120	M0063203030	320-303
RX LITHOTRIPTER COMPATABLE BASKET 1.5 X 3	M00510860	1086
RX LITHOTRIPTER COMPATABLE	M00510870	1087

BASKET 2 X 4		
RX LITHOTRIPTER COMPATABLE BASKET 2.5 X 5	M00510880	1088
RX LITHOTRIPTER COMPATABLE BASKET 3 X 6	M00510890	1089
4 Wire Basket "O" Tip	M0063801000	380-100
4 Wire Basket "O" Tip	M0063801020	380-102
4 Wire Basket "O" Tip	M0063801060	380-106
4 Wire Basket "O" Tip	M0063801070	380-107
4 Wire Basket "O" Tip	M0063801100	380-110
4 Wire Basket "O" Tip	M0063801120	380-112
4 Wire Basket "O" Tip	M0063801160	380-116
4 Wire Basket "O" Tip	M0063801180	380-118
4 Wire Basket "5cm" Tip	M0063801190	380-119
TALON MINI THROW 3/90	M0063701000	370-100
TALON MINI THROW 3/120	M0063701010	370-101
TALON 3 PRONG 2.4/90	M0063701100	370-110
TALON 3 PRONG 2.4/120	M0063701110	370-111
TALON 3 PRONG 3/90	M0063701140	370-114
TALON 3 PRONG 3/120	M0063701150	370-115
TRICEP NON RET 3/90	M0063701180	370-118
TRICEP NON RET 3/120	M0063701190	370-119
TALON XTRA STR 3/90	M0063701220	370-122
TALON XTRA STR 3/120	M0063701230	370-123
BASKET ZERO TIP KNOT 2.4X4X90	M0063901000	390-100
BASKET ZERO TIP KNOT 2.4X4X120	M0063901010	390-101
BASKET ZERO TIP KNOT 3.0X4X90	M0063901020	390-102
BASKET ZERO TIP KNOT 3.0X4X120	M0063901030	390-103
1.9 ZERO TIP NITINOL RETVL BASKET 90CM	M0063901040	390-104
1.9 ZERO TIP NITINOL RETVL BSKT 120CM	M0063901050	390-105

Envase primario: bandeja de cloruro de polivinilo  
Envase secundario: bolsa de poli-tyvek

Caducidad: 37 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 29 de junio de 2015.

Fecha de emisión: 01 de septiembre de 2015

Fecha de vencimiento: 29 de junio de 2020

**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 en las que se ha aprobado, 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

MINS/MACR/GMMH