



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.

1066E2017 SSA

No. DE SOLICITUD

173300CT080106

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

163300401E0074

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, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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; 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, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; 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: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México

R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema de ureteroscopia flexible digital LithoVue™ Boston Scientific

Denominación Genérica: Ureteroscópio flexible digital

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. Equipo Médico

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



Fabricado por:

1. Boston Scientific Corporation
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

1. 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460 E.U.A.
2. 47215 Lakeview Boulevard Fremont, CA 94538 E.U.A.

Distribuido por:

1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation.
3. Boston Scientific Corporation, Marina Bay Cust. Fulfilment Center.
4. Boston Scientific Corporation.

Domicilio:

1. Avenida de los Angeles No 303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.
2. 47215 Lakeview Boulevard Fremont, CA 94538 E.U.A.
3. 500 Commander Shea Boulevard Quincy MA 94954 E.U.A.
4. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso:

El sistema LithoVue se ha diseñado para acceder, visualizar y realizar intervenciones en las vías urinarias (uretra, vejiga, uréter, cálices y papilas renales) por vías de acceso transuretrales o percutáneas, con los dispositivos accesorios adecuados (por ejemplo, cestas, fibras láser y pinzas).

Descripción:

El sistema de ureteroscopia flexible digital LithoVue digital de software controlado consta de un ureteroscópio LithoVue (estéril por óxido de etileno y desechable de un solo uso) y el sistema LithoVue estación de trabajo (equipo capital Monitor PC táctil con caja interfaz y carro instalados). Está diseñado para permitir acceder, visualizar y realizar intervenciones en las vías urinarias (uretra, vejiga, uréter, cálices y papilas renales) por vías de acceso transuretrales o percutáneas, con los dispositivos accesorios adecuados (por ejemplo, cestas, fibras láser y pinzas).

El ureteroscópio LithoVue es un ureteroscópio flexible con deflexión principal activa (se desvía 270° en el sentido de arriba y abajo) y deflexión pasiva secundaria. El ureteroscópio LithoVue tiene un eje de diámetro exterior de 9.5 F, una punta distal de diámetro exterior de 7.7 F y un eje de trabajo de 68.0 cm de longitud. Tiene 2 puertos de conexión Luer-lock (1 para riego y 1 para herramientas de paso) que ambos conectan al canal de trabajo de 3.6F.

Se conecta con el sistema de estación de trabajo a través del receptáculo del conector en la parte delantera de la estación de trabajo. Un procesador de imágenes digital CMOS ubicado en la punta del ureteroscópio proporciona los datos crudos de la imagen desde el campo quirúrgico. La iluminación del campo quirúrgico es generada por un LED situado en el campo del ureteroscópio y transmitida a la punta distal lente a través de una fibra de iluminación de fibra óptica. La imagen cruda se pasa desde el procesador de imagen CMOS a un amplificador, situado en el mango del ureteroscópio. El controlador del mando del ureteroscópio transmite los datos de imagen a través del ombligo a la caja interfaz instalada en el monitor PC táctil. La caja de interfaz convierte la señal de datos de imagen a USB y transmite la señal de la imagen en el monitor PC táctil para su procesamiento y visualización. El sistema puede mostrar la imagen de video a un monitor externo suministrado por el usuario o dispositivo de grabación utilizando un cable DVI y/o mezclador.

La estación de trabajo del sistema proporciona también la interfaz gráfica del usuario (GUI) y comunica al Ureteroscópio LithoVue para controlar la iluminación. La iluminación proporcionada por el ureteroscópio es ajustada automáticamente por el sistema para garantizar un adecuado nivel de luz en el sitio de tratamiento.



La altura del carro es ajustable, y el PC táctil de montaje ajustable permite al usuario colocar la pantalla táctil para una fácil visualización y acceso a los controles de la pantalla táctil
Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno

Presentaciones:

Código	No. de Catálogo	Nombre	Descripción
M0067913500	08714729874805	LithoVue – Global-Deflexión estándar	NA
M0067913600	08714729874812	LithoVue – Global-Deflexión inversa	NA
Accesorios			
M0067911000	08714729874522	Estacione de trabajo del Sistema LithoVue	Global
M006791100Z0	08714729891840	Estacione de trabajo del Sistema LithoVue	Global Zero Cost
M006791100D0	08714729880929	Estacione de trabajo del Sistema LithoVue	Demo
M006791100R0	08714729880912	Estacione de trabajo del Sistema LithoVue	Refurbished
M0067917000	08714729891901	LithoVue PC Táctil	Global
M006791700R0	08714729891932	LithoVue PC Táctil	Refurbished
M006791700Z0	08714729891949	LithoVue PC Táctil	Zero Cost
M0067914200	08714729875765	Carro del Sistema LithoVue	N/A
M006791420D0	08714729891871	Carro del Sistema LithoVue	Demo
M006791420Z0	08714729891895	Carro del Sistema LithoVue	Zero Cost
M0067912000	08714729874690	Cable de energía del sistema LithoVue - EE.UU.	US Plug Type
M0067913480	08714729874799	Adaptador de energía de reemplazo del sistema LithoVue	N/A
M0067911430	08714729874676	Actualización de software	N/A
M0067911440	08714729874683	Cable de video DVI	N/A

Empaque primario: bandeja PETG.

Empaque secundario: plataforma de cartón SBS.



Caducidad: 25 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 21 de abril de 2017.

Fecha de vencimiento: 21 de abril de 2022.

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

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

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.

XLRMDSB/ACR04