

**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.**

**01705R2000 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**153300402B0203**

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 XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 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 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 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 el 28 de enero de 2011 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 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México.  
**R.F.C.** BSM 961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

<b>Denominación Distintiva:</b>	Cepillo de Citología Boston Scientific
<b>Denominación Genérica:</b>	Cepillo de citología
<b>Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:</b>	Agente de diagnóstico
<b>Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:</b>	Clase II
<b>Fabricado por:</b>	Boston Scientific Corporation
<b>Domicilio:</b>	780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, E.U.A.
<b>Fabricado para:</b>	Boston Scientific Corporation
<b>Domicilio:</b>	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Importado y Distribuido por: 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.

Indicaciones de uso: Se utiliza para la recolección endoscópica de células en el tracto gastrointestinal o para la obtención de un colangiograma endoscópico del sistema biliar.  
Los cepillos de citología Cellebrity están indicados para adquirir muestras de tejido utilizadas para el diagnóstico de patología sospechosa en las vías respiratorias.

Descripción: Es un catéter de 8Fr, de doble luz con guía, con un pincel de citología de 3 mm. La luz de la guía sale del catéter por la punta distal y se utiliza para inyectar un medio de contraste o para introducir el catéter sobre una guía de 0.035 pulgadas. La luz del pincel también sale del catéter por la punta distal y se utiliza para introducir el pincel de citología.  
Los marcadores distales cromocodificados facilitan la verificación de la profundidad y la medición de la estenosis. El marcador distal radiopaco se utiliza para la colocación de la punta distal del catéter bajo control fluoroscópico. Cepillos estériles, libres de pirógenos.  
Los cepillos de citología Cellebrity son alambres retorcidos que atrapan y forman fibras para formar un cepillo cilíndrico. Este ensamblado está después insertado dentro de una funda de PTFE.  
Una manija de extensión del cepillo operada por un mango está adjunta a la porción proximal del ensamblado. El cepillo puede estar extendido a partir de la funda, por medio de la manija para capturar una muestra celular dentro de las cerdas. El cepillo es entonces retraído dentro de la funda para proteger la muestra. Producto estéril por óxido de etileno

Presentaciones: Caja con 1 unidad (cepillo de citología RX) y con 10 unidades cepillo de citología Cellebrity), empacado en: Bolsa Mylar/Tyvek.

Descripción	Códigos	
RX Citology Brush	M00545000	4500
Cellebrity Citology Brush 1.0/140	M00516001	1600
Cellebrity Citology Brush 1.5/140	M00516011	1601
Cellebrity Citology Brush 1.9/100	M00516071	1607
Cellebrity Citology Brush 1.9/150	M00516151	1615

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga del Sanitario Registro: 22 de junio de 2015

Fecha de emisión: 10 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 22 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 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, es 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MINIS/MAICR/MLSC