

**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.**  
**1796E2014 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**143300401E0137**

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: Dr. García Diego No. 209-B, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.  
R.F.C.: BSM 961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Catéter para toma de imágenes coronarias iCross™ Boston Scientific.  
Denominación Genérica: Catéter transductor de ultrasonido.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico.  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.  
Fabricado por: Boston Scientific Corporation  
Domicilio: 47215 Lakeview Blvd, Fremont, CA 94538, EUA.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation.

Domicilio: One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, EUA.

Importado y distribuido por: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

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

Indicaciones de uso: El Catéter para toma de imágenes coronarias iCross™ Boston Scientific, utilizado en conjunto con el insumo Accesorios y Equipo de Ultrasonido Intravascular IVUS Boston Scientific, está indicado para el estudio ecográfico de patologías intravasculares coronarias; en pacientes clínicamente aptos para someterse a un procedimiento de intervención coronaria transluminal.

Descripción: El Catéter para toma de imágenes coronarias iCross™ Boston Scientific es un transductor de ultrasonido de 40 MHz integrado en un catéter coronario compatible con el insumo Accesorios y Equipo de Ultrasonido Intravascular IVUS Boston Scientific (0836C2000 SSA). El insumo está formado por dos conjuntos principales: 1) núcleo para toma de imágenes, y 2) el cuerpo del catéter; éste último se subdivide en tres secciones: telescópica, lumen distal, lumen proximal simple. Las secciones del lumen distal y del lumen proximal simple constituyen la "longitud de trabajo" del catéter y la sección telescópica es la parte no invasiva del catéter. La sección telescópica permite hacer avanzar y retraer linealmente el núcleo para toma de imágenes hasta 15 cm. El movimiento correspondiente del transductor se produce a partir del extremo proximal del orificio de salida de la guía hasta el extremo proximal del lumen distal.

El núcleo para toma de imágenes está compuesto por un cable impulsor giratorio, flexible y de alta torsión, con un transductor ultrasónico radial de 40 MHz en el extremo distal. Una interfaz de conexión electromecánica en el extremo proximal se conecta a la unidad motora (MDU)/instrumento. La interfaz de la MDU del catéter contiene un conector de propulsión mecánica integrado y una conexión eléctrica.

Se utiliza un orificio con válvula de retención de una vía para irrigar y mantener la irrigación. El catéter debe irrigarse con solución salina heparinizada antes de su uso. Esto brinda los medios de acoplamiento acústico requerido para la toma de imágenes por ultrasonido. La válvula de retención de una vía ayuda a retener la solución salina en el catéter durante el uso.

El cuerpo del catéter tiene un lumen distal para guías con un orificio de salida proximal a 1,5 cm del extremo distal. El cuerpo del catéter está acoplado al cuerpo telescópico por medio de una conexión luer macho/hembra. El cuerpo del catéter presenta un marcador radiopaco (RO) a 0,5 cm de la punta distal. Además, existe un indicador de profundidad de inserción ubicado en el cuerpo del catéter, a 105 cm de la punta distal, que corresponde a las inserciones femorales. Boston Scientific Corporation ha comunicado índices mecánicos o térmicos que pueden exceder los requisitos de la norma CEI 60601-2-37:2007.

El sistema incluye los siguientes dispositivos accesorios: jeringas graduadas una de 3 cc y una jeringa de 10 cc, ambas con punta de bloqueo Luer; un tubo de extensión de 6", una llave de paso de 4 vías; dichos insumo se utilizan para irrigar solución salina en el catéter; el insumo contiene un alambre guía de 0.0025" de acero inoxidable y una bolsa estéril para la unidad motora (accesorio que es parte del insumo Accesorios y Equipo de Ultrasonido Intravascular IVUS Boston Scientific con registro sanitario 0836C2000 SSA). Las jeringas tienen cuerpo y vástago del émbolo de polipropileno con lubricante de silicón,

el émbolo es de polisopreno; el tubo extensión de I.V. 6" es de PVC con adaptador de cierre Luer macho de metil-metacrilato estireno copolímero de acrilonitrilo y adaptador de cierre Luer Hembra de policarbonato; la llave de paso de 4 vías tiene un cuerpo rotador de policarbonato, un anillo-O de silicón, una manija de polietileno de alta densidad con lubricante de silicón.

Producto de un solo uso, esterilizado mediante radiación gamma

Presentaciones:

Catéter para toma de imágenes coronarias iCross™ Boston Scientific.

Descripción	# UPN	# Catálogo
Catéter Para Toma De Imágenes Coronarias iCross, 40 MHz, 3.6F x 135 cm	H749518050	51805

- Catéter para toma de imágenes coronarias iCross de 40 MHz
- Bolsa estéril de la unidad motora
- Tubo de extensión de 15.24 cm (6 in)
- Jeringas de 3 cm<sup>3</sup> (cc) y 10 cm<sup>3</sup> (cc)
- Llave de paso

Empaque primario: bandeja termoformada de PETG sellada con una etiqueta de Tyvek contenida en una bolsa de Tyvek-Nylon.

Empaque secundario: caja de cartón

Caducidad:

12 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

03 de septiembre de 2014.

Fecha de vencimiento:

03 de septiembre de 2019.

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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

DOB/PGDG/HEFS