



**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.**  
**1131C2014 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300402D0177**

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, 2, 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, 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 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, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO 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, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación del 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, Col. San Martín Xochinahuac, Del. Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.  
**R.F.C.** BSM 961107QV7.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Catéter para toma de imágenes coronarias Boston Scientific.  
**Denominación Genérica:** Catéter para toma de imágenes coronarias.  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Material de Curación.  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.  
Hoja 1 de 4: 153300402D0177



Fabricado por:

1. Boston Scientific Corporation.

Domicilio:

2. Boston Scientific Corporation.

1. 47215 Lakeview Boulevard Fremont, CA 94538, E.U.A.

2. 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, 20904, Costa Rica.

Fabricado para:

Boston Scientific Corporation

Domicilio:

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, Col. San Martín Xochinahuac, Del. Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso:

Diseñado para el estudio ecográfico de patologías intravasculares coronarias solamente. La toma de imágenes intravasculares por ultrasonido está indicada en pacientes que se consideren aptos para los procedimientos de intervención coronaria transluminal.

Descripción:

El catéter para toma de imágenes coronarias OptiCross de 40 MHz es un catéter para toma de imágenes estéril de riel corto.

Está formado por dos conjuntos principales:

1. Núcleo para toma de imágenes.

2. Cuerpo del catéter.

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 del catéter se conecta al instrumento de la unidad motora (MDU5 PLUS™). La interfaz del catéter de la MDU5 PLUS contiene un conector de propulsión mecánica integrado y una conexión eléctrica.

El cuerpo del catéter está compuesto por tres secciones:

1. Lumen fenestrado distal para la toma de imágenes

2. Lumen de cuerpo proximal

3. Sección telescópica

Las secciones del lumen fenestrado distal para la toma de imágenes y del lumen de cuerpo proximal constituyen la "longitud de trabajo" del catéter y la sección telescópica permanece fuera del catéter guía.

El cuerpo del catéter tiene un lumen fenestrado distal para la toma de imágenes

con una salida proximal a 1.6 cm del extremo distal. El cuerpo del catéter presenta un marcador radiopaco (RO) a 0.5 cm de la punta distal. Además, hay dos marcadores de profundidad de inserción ubicados en el lumen del cuerpo proximal a 90 cm y 100 cm de la punta distal para facilitar la estimación de la posición del catéter con respecto a la punta distal del catéter guía. El lumen del cuerpo proximal está conectado a la sección telescópica a través de una conexión de alivio de tensión.

El cuerpo telescópico (sección) permite hacer avanzar y retraer el núcleo para toma de imágenes una longitud de 15 cm lineales. 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 fenestrado distal para la toma de imágenes. La sección telescópica tiene marcadores proximales para la evaluación de longitud de la lesión, que constan de una serie de marcas espaciadas a 1 cm de distancia en el cuerpo telescópico.

Se utiliza un orificio con válvula de retención de una vía para irrigar el interior del cuerpo de catéter 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.

Producto de un solo uso, esterilizado mediante radiación.

**Presentaciones:**

Catéter para toma de imágenes coronarias Boston Scientific.

Catéter para toma de imágenes coronarias OptiCross de 40 MHz.

Bolsa estéril para MDU5 PLUS.

Tubo de extensión de 17.78 cm (7 in).

Jeringas de 3 cm<sup>3</sup> (cc) y 10 cm<sup>3</sup> (cc).

Llave de paso de cuatro vías



Descripción	# UPN	# Catálogo
Catéter para toma de imágenes Coronarias, 3.0 F x 135 cm, OptiCross, 40 MHz	H749518100	51810

Empaque primario: Bolsa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 12 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 26 de mayo de 2014.

Fecha de emisión: 25 de agosto de 2016.

Fecha de vencimiento: 26 de mayo de 2019.

**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 explide 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.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

 ALRMD/B/JHV

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras  
Hoja 4 de 4 - 153300402D0177