



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

01055E2000 SSA

No. DE SOLICITUD

153300421C2512

Con fundamento en los artículos 4º 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; Artículo 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; 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 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, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.

R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Pinzas de Biopsia Boston Scientific

Denominación Genérica: Pinzas para Biopsia

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: 1. 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela Costa Rica.

2. 302 Parkway Global Park Heredia Costa Rica.

Importado y Distribuido por: 1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

2. Boston Scientific Corporation (distribuidor en el extranjero)

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 153300421C2512

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de

Domicilio:

1. Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.
2. 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso:

Instrumental quirúrgico utilizado para obtener muestras histológicas

Descripción:

Instrumental para biopsia de un solo uso, indicado para utilizarse con un endoscopio
Producto estéril por Haz de electrones (E.Beam)

Presentaciones:

Descripción	UPN	No de Catálogo
Multibite		
Multibite 160 cm (BX/5)	M00510101	1010
Multibite 240 cm (BX/5)	M00510121	1012
Radial Jaw 4		
Radial Jaw 4 LC 160cm BX 20	M00513301	1330-20
Radial Jaw 4 LC 160cm BX 40	M00513302	1330-40
Radial Jaw 4 LC 160cm BX 5	M00513303	1330-5
Radial Jaw 4 LC w/NDL 160cm BX 20	M00513311	1331-20
Radial Jaw 4 LC w/NDL 160cm BX 40	M00513312	1331-40
Radial Jaw 4 LC w/NDL 160cm BX 5	M00513313	1331-5
Radial Jaw 4 LC 240cm BX 20	M00513321	1332-20
Radial Jaw 4 LC 240cm BX 40	M00513322	1332-40
Radial Jaw 4 LC 240cm BX 5	M00513323	1332-5
Radial Jaw 4 LC w/NDL 240cm BX 20	M00513331	1333-20
Radial Jaw 4 LC w/NDL 240cm BX 40	M00513332	1333-40
Radial Jaw 4 LC w/NDL 240cm BX 5	M00513333	1333-5
Radial Jaw 4 Jumbo 160cm BX 20	M00513341	1334-20
Radial Jaw 4 Jumbo 160cm BX 40	M00513342	1334-40
Radial Jaw 4 Jumbo 160cm BX 5	M00513343	1334-5
Radial Jaw 4 Jumbo w/NDL 160cm BX 20	M00513351	1335-5
Radial Jaw 4 Jumbo w/NDL 160cm BX 40	M00513352	1336-20
Radial Jaw 4 Jumbo w/NDL 160cm BX 5	M00513353	1336-40
Radial Jaw 4 Jumbo 240cm BX 20	M00513361	1336-5
Radial Jaw 4 Jumbo 240cm BX 40	M00513362	1337-20
Radial Jaw 4 Jumbo 240cm BX 5	M00513363	1337-40
Radial Jaw 4 Jumbo w/NDL 240cm BX 20	M00513371	1337-5
Radial Jaw 4 Jumbo w/NDL 240cm BX 40	M00513372	1330-20
Radial Jaw 4 Jumbo w/NDL 240cm BX 5	M00513373	1330-40

Envase primario: Multibite/Radial Jaw 4: LDPE

Envase secundario: Caja de cartón

Caducidad:

36 meses

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 3 153300421C2512



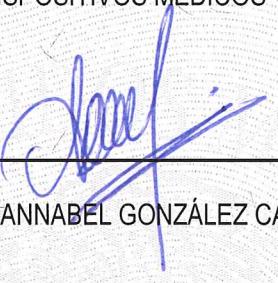
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 31 de mayo de 2016

Fecha de emisión: 08 de septiembre de 2016

Fecha de vencimiento: 31 de mayo de 2021

**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, es 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.
8. Para efectos de validez del Registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".


KLRN/MACR/MLSC

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 | 153300421C2512

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de

**OFICIO No. 153300421C2512**

Ciudad de México, a 08 de septiembre de 2016

Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10,
Colonia San Martín Xochinahuac,
Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120,
Ciudad de México, México.

PRESENTE

En relación a su solicitud de devolución de la documentación que presentan para cotejo en el trámite de, con número de entrada **153300421C2512**, de fecha **21 de diciembre de 2015 para su solicitud de prórroga al Registro del producto Pinzas de Biopsia Boston Scientific, Equipo Médico, Clase II**, con fundamento en los artículos 4º 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; Artículo 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; Décimo Noveno 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; una vez cotejados los documentos presentados en originales con las copias que anexa, se devuelven dichos documentos originales de acuerdo al artículo 15-A de la Ley Federal de Procedimientos administrativos:

1. Certificado de calidad ISO 13485 No. SX 60094832 0001
2. Poder Notarial

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
GERENTE DE MATERIAL DE CURACIÓN,
EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS**

KATIA LILIAN RUÍZ NORIA

X
MACR/MISC
153300421C2512
Notificación
Anexos: 18 Hojas