

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 No.
2357C2011 SSA
No. DE SOLICITUD
163300421D0249

Con fundamento en los artículos 4° 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 fracciones XXIII, XXIV, XXV y XXVIII, 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 y 15 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 184, 189, 190, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción IV, V y VI 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 Organos 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, 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 las 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 prorroga el presente 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: Conjunto de Trombectomía Angiojet Boston Scientific.
Denominación Genérica: Catéter para embolectomía.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.
Fabricado por:
1. Bayer Medical Care Inc.
2. Boston Scientific Corporation.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3-163300421D0249



1. 9055 Evergreen Blvd Nw Minneapolis, MN 55433, E.U.A.

2. Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, E.U.A.

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, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.

Indicación de uso:

Los sets de tromboectomía AngioJet® se utilizan en el tratamiento de pacientes con lesiones sintomáticas, para deshacer y eliminar trombos en vasos sanguíneos de 3 mm de diámetro o mayores.

Descripción:

Los sets para embolectomía se componen de un catéter de un solo uso, una bomba, tubos de infusión y desecho, así como una bolsa de recolección para los residuos de trombos. Los catéteres incluidos son dispositivos elaborados con Pebax y acero inoxidable, que presentan en su eje distal una estructura con 4 orificios denominados de entrada y 3 de salida. La tromboectomía se logra utilizando un torrente presurizado de solución salina disparada a chorro a través de los orificios de la punta distal del catéter dentro del vástago del catéter. Estos chorros generan una zona de presión baja localizada (por principio de Bernoulli) que resulta en la fragmentación y arrastre de los trombos. Los chorros también proporcionan la fuerza que impulsa a las partículas de los trombos a través del catéter fuera del cuerpo. Se presentan en varios modelos con diferentes dimensiones y puede presentarse con cubierta hemofílica en el eje distal.

Producto estéril, esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones:

Conjunto de Tromboectomía Angiojet Boston Scientific.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
109676-002	Set de tromboectomía SOLENT PROXI
105039-002	Set de tromboectomía AVX
106553-002	Set de tromboectomía SPIROFLEX
106608-002	Set de tromboectomía SPIROFLEX VG
109681-002	Set de tromboectomía SOLENT OMNI
111303-002	Set de tromboectomía SOLENT DISTA
111304-002	Set de tromboectomía DISTAFLEX
105039-003	Set de tromboectomía AVX
106553-004	Set de tromboectomía SPIROFLEX



106608-004	Set de trombectomia SPIROFLEX VG
109676-004	Set de trombectomia SOLENT PROXI
109681-004	Set de trombectomia SOLENT OMNI
111303-003	Set de trombectomia SOLENT DISTA
111304-003	Set de trombectomia DISTAFLEX
114610-002	Set de trombectomia ZelanteDVT
104834-0031	Angiojet Ultra Power Pulse Kit

Empaque primario: Bandeja de PETG sellada con Tyvek®

Empaque secundario: Bolsa de plástico de nylon

Caducidad: 24 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Registro vigente al: 11 de noviembre de 2016.

Fecha de emisión: 15 de noviembre de 2016.

Fecha de vencimiento: 11 de noviembre 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. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de empaque y producto terminado previa a la presente autorización.

KLR/DOB/JHV

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 163300421D0249