

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.

00831E2000 SSA

No. DE SOLICITUD

153300421C0152

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; Artículos 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; 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 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. 30 Interior 10, Col. San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM 961107 QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Equipo de Aterectomía Rotacional y Accesorios Boston Scientific
Denominación Genérica:	Equipo de Aterectomía
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	1. Boston Scientific Corporation 2. Boston Scientific Limited
Domicilio:	1. 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica. 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, California 94538, E.U.A. 2. Business and Technology Park Model Farm Road Cork, Irlanda.
Distribuido por:	1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V. 2. Boston Scientific Corporation



Domicilio:

1. Avenida de los Ángeles No. 30 Interior 10, Col. San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso: Equipo médico quirúrgico para lesiones calcificadas y reestenosis intra stent.

Descripción: Sistema de angioplastia giratoria percutánea que utiliza una fresa de alta velocidad giratoria, recubierta de diamante para la ablación del material oclusivo de arterias coronarias y vasos periféricos. Compuesto principalmente por la guía, eje motriz, fresa, vaina, eje motriz avanzado, consola de control, pedal y conector de gas comprimido (turbina) que puede ser nitrogenado o aire comprimido. Estéril por óxido de etileno.

Presentaciones: Equipo de Aterectomía Rotacional y Accesorios Boston Scientific

RotaWire™					
Descripción	UPN	Número de Catálogo	Envase primario	Envase secundario	Presentación
ROTAWIRE Floppy Gold (Five PK)	H802234710012	23471-001	Bolsa Poly/Tyvek (barrera estéril)	Caja de cartón	5 empaques individuales por caja
ROTAWIRE 330CM GW(1PK) FLOP	H802228240020	22824			
ROTAWIRE 330CM GW(5PK) FLOP	H802228240022	22824-002			
ROTAWIRE 5-PACK	H802228260022	22826-002			
Rotalink™ Advancer					
ROTALINK ADVANCER W/TUBULAR DRIVE SHAFT	H80222782001A0	22782-001A	Bandeja termoformada con tapa Tyvek colocada en bolsa Poly/Tyvek	Caja de cartón	1 empaque individuales por caja
Rotalink™ Burr					
ROTALINK BURR 1.25MM	H802227680020	22768-002	Bandeja cubierta termoformada con tapa Tyvek colocada en bolsa Poly/Tyvek	Caja de cartón	1 empaque individuales por caja
ROTALINK BURR 1.50MM	H802227680030	22768-003			
ROTALINK BURR 1.75MM	H802227680040	22768-004			
ROTALINK BURR 2.00MM	H802227680050	22768-005			
ROTALINK BURR 2.25MM	H802227680060	22768-006			
ROTALINK BURR 2.50MM	H802227680070	22768-007			
ROTALINK BURR 2.15MM	H802227680150	22768-015			
ROTALINK BURR 2.38MM	H802227680160	22768-016			
Rotalink™ Plus					
ROTABLATOR ROTALINK PLUS 1.25MM	H749236310020	23631-002	Bandeja termoformada con tapa Tyvek colocada en bolsa Poly/Tyvek	Caja de cartón	1 empaque individuales por caja
ROTABLATOR ROTALINK PLUS 1.50MM	H749236310030	23631-003			
ROTABLATOR ROTALINK PLUS 1.75MM	H749236310040	23631-004			
ROTABLATOR ROTALINK PLUS 2.00MM	H749236310050	23631-005			
ROTABLATOR ROTALINK PLUS 2.25MM	H749236310060	23631-006			
ROTABLATOR ROTALINK PLUS 2.50MM	H749236310070	23631-007			
ROTABLATOR ROTALINK PLUS 2.15MM	H749236310150	23631-015			
ROTABLATOR ROTALINK PLUS 2.38MM	H749236310160	23631-016			
WireClip™ Torquer					

WIRE CLIP TORQUER (5PK)	H802221960032	22196-003	Bolsa Poly/Tyvek (barrera estéril)	Caja de cartón	5 empaques individuales por caja
Rotablator™ Console					
Console RC5000 System Kit	H802220200391	22020-039	Contenedor con 1 equipo		
Refurbished Console RC5000	22020-039L	22020-039L	Contenedor con 1 equipo		
DynaGlide™ Foot Pedal					
Dynaglide Foot Pedal	H802224360021	22436-002	Contenedor con 1 equipo		

Caducidad: 2 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 25 de agosto de 2015.

Fecha de emisión: 07 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 25 de agosto 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 ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, 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 ó 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario


MINS/MACR/GMMH

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 153300421C0152