

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

01066E2000 SSA

No. DE SOLICITUD

153300421C0439

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 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 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 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, Distrito Federal, México.
R.F.C.	BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Dispositivo de resección en el adenoma benigno de próstata. Boston Scientific
Denominación Genérica:	Dispositivo electroquirúrgico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	ProSurg Inc.
Domicilio:	2193 Trade Zone Blvd. San José, CA 95131, E.U.A.
Distribuido por:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V. 2. Boston Scientific Corporation. (Distribuidor en el Extranjero). 3. Prosurg Inc.
Domicilio:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México. 2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A. 3. 2193 Trade Zone Blvd. San José, CA 95131, E.U.A.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 4 153300421C0439



Se emplea para realizar resección en el adenoma benigno de próstata. Los dispositivos electroquirúrgicos se utilizan con resectoscopios y sistemas de succión/ irrigación, empleado en procedimientos de cirugía endoscópica en el tejido blando urológico general: resección, ablación, hemostasis, coagulación y escisión de tejido prostático y vejiga que involucren tumores, cáncer vesical, hipertrofia prostática (benigna o maligna), biopsia de próstata y vejiga, resección transuretral de próstata, constricción uretral, de vejiga y cuello vesical.

Descripción:

Los dispositivos electroquirúrgicos contienen un electrodo en la orilla distal de un eje flexible y un conector de frecuencia de radio (RF) en el extremo proximal el cual se introduce en una unidad electroquirúrgica utilizando un cable de conexión monopolar/bipolar.

Presentaciones:

Dispositivo de resección en el adenoma benigno de próstata. Boston Scientific

Empaque individual estéril, en cajas que contienen 5 y 10 piezas.

Powerball™

Rollerball™

Cutting Loop

Incision Blade

Tuip Knife

PowerBall™		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
STORZ SINGLE POWERBALL 24F BX5	M0068802011	880-201
CIRCON/ACMI POWERBALL 24F BX5	M0068802111	880-211
STORZ DOUBLE POWERBALL 24F BX5	M0068802211	880-221
OLYMPUS POWERBALL 24F BX5	M0068802311	880-231
WOLF POWERBALL 24F BX5	M0068802411	880-241
POWER BALL ELECTR CIRCON CLASSIC 24F B5	M0068802511	880-251

RollerBall		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
STORZ SINGLE ROLLBALL 24F BX10	M0068802051	880-205
STORZ SINGLE ROLL BALL 27F B10	M0068802061	880-206
CIRCON/ACMI ROLLBALL 24F BX10	M0068802151	880-215
CIRCON/ACMI ROLLBALL 26F BX10	M0068802161	880-216
STORZ DOUBLE ROLLBALL 24F BX10	M0068802251	880-225
STORZ DOUBLE ROLLBALL 27F BX10	M0068802261	880-226
OLYMPUS ROLLERBALL 24F BX10	M0068802351	880-235
OLYMPUS ROLLERBALL 26FR BX10	M0068802361	880-236
WOLF ROLLERBALL 24F BX10	M0068802451	880-245
WOLF ROLLERBALL 26F BX10	M0068802461	880-246
ROLLER BALL ELECTR CIRCON CLAS 24F B10	M0068802551	880-255
ROLLER BALL ELECTR CIRCON CLAS 26F B10	M0068802561	880-256
ROLLER BALL ELECTR 5MM STORZ S 24F B10	M0068804011	880-401
ROLLER BALL ELECTR 5MM STORZ S 27F B10	M0068804021	880-402
ROLLER BALL ELECTR 5MM ACMI 24F B10	M0068804111	880-411
ROLLER BALL ELECTR 5MM ACMI 26F B10	M0068804121	880-412
ROLLER BALL ELECTR 5MM STORZ D 24F B10	M0068804211	880-421
ROLLER BALL ELECTR 5MM STORZ D 27F B10	M0068804221	880-422
ROLLER BALL ELECTR 5MM OLYMPUS 24F B10	M0068804311	880-431



ROLLER BALL ELECTR 5MM OLYMPUS 26F B10	M0068804321	880-432
ROLLER BALL ELECTR 5MM WOLF 24F B10	M0068804411	880-441
ROLLER BALL ELECTR 5MM WOLF 26F B10	M0068804421	880-442
ROLLER BALL ELECTR 5MM CIRCON CL 24F B10	M0068804511	880-451
ROLLER BALL ELECTR 5MM CIRCON CL 26F B10	M0068804521	880-452

Cutting Loop		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
STORZ SINGLE CUT LOOP 24F BX10	M0068802031	880-203
STORZ SINGLE CUT LOOP 27F BX10	M0068802041	880-204
CIRCON/ACMI CUT LOOP 24F BX10	M0068802131	880-213
CIRCON/ACMI CUT LOOP 26F BX10	M0068802141	880-214
CUTTING LOOP ACMI 28F B10	M0068802191	880-219
STORZ DOUBLE CUT LOOP 24F BX10	M0068802231	880-223
STORZ DOUBLE CUT LOOP 27F BX10	M0068802241	880-224
OLYMPUS CUTTING LOOP 24F BX10	M0068802331	880-233
OLYMPUS CUTTING LOOP 26F BX10	M0068802341	880-234
CUTTING LOOP OLYMPUS 28F B10	M0068802391	880-239
WOLF CUTTING LOOP 24F (BX10)	M0068802431	880-243
WOLF CUTTING LOOP 26F (BX10)	M0068802441	880-244
CUTTING LOOP WOLF 28F B10	M0068802491	880-249
CUTTING LOOP CIRCON CLASSIC 24F B10	M0068802531	880-253
CUTTING LOOP CIRCON CLASSIC 26F B10	M0068802541	880-254
CUTTING LOOP CIRCON CLASSIC 28F B10	M0068802581	880-258

Incision Blade		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
INCISION BLADE FOR STORZ	M0068805011	880-501
INCISION BLADE FOR CIRCON	M0068805111	880-511
INCISION BLADE FOR DOUBLE STORZ STEM	M0068805211	880-521
INCISION BLADE FOR OLYMPUS	M0068805311	880-531
INCISION BLADE FOR WOLF	M0068805411	880-541
INCISION BLADE FOR CIRCONIA CLASSIC	M0068805511	880-551

TUIP Knife		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
STORZ SING TUIP KNIFE 24F B10	M0068802071	880-207
CIRCON/ACMI TUIP KNIFE 24F B10	M0068802171	880-217
STORZ DOUBL TUIP KNIFE 24F B10	M0068802271	880-227
OLYMPUS TUIP KNIFE 24F B10	M0068802371	880-237
WOLF TUIP KNIFE 24F B10	M0068802471	880-247
TUIP KNIFE CIRCON CLASSIC 24F B10	M0068802571	880-257

Envase primario y secundario: bandeja de PETG que a su vez es sellada térmicamente dentro de una bolsa Tyvek / Mylar, posteriormente la bolsa es colocada dentro de una caja de anaquele blanca (10 unidades).

Caducidad:

36 meses, conservándose a temperatura ambiente controlada



Fecha de prórroga de registro sanitario: 30 de septiembre de 2015

Fecha de emisión: 11 de junio de 2015

Fecha de vencimiento: 30 de septiembre 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 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.

MINS/MACR/XOH