



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.

2229C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

153300402C0081

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, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV 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, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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, 157, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011; los resolutivos QUINTO, SEXTO y SEGUNDO Transitorio 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 al 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, Distrito Federal, México.

R.F.C.: BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ Boston Scientific.
Denominación Genérica:	Catéter balón gastrointestinal.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material Quirúrgico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II.

Fabricado por: Boston Scientific Limited

Domicilio: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Distribuido en el extranjero: Boston Scientific Corporation

Domicilio: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, EUA

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

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

Indicaciones de uso: Los catéteres balón de dilatación con guía CRE™ están indicados para utilizarse con adultos y adolescentes en la dilatación endoscópica de estenosis del tubo digestivo.

También están indicados para la dilatación endoscópica de estenosis del esfínter de Oddi después de una esfinterotomía.

Descripción: El catéter balón de dilatación con guía CRE permite utilizar tres diámetros progresivamente mayores por medio de expansión radial controlada. En los envases y en las etiquetas de los conectores de cada balón figura impreso su tamaño.

El catéter balón de dilatación con guía CRE está diseñado para atravesar el canal de trabajo del endoscopio y permite el paso de una guía de 0,035 in (0,89 mm) a través de su lumen. Este catéter incluye una guía de punta flexible de 0,035 in (0,89 mm) precargada en el lumen de la guía. La guía es 25 cm más larga que el catéter balón a partir del extremo del conector del catéter.

Al conector guía del catéter se le acopla un dispositivo de bloqueo para guías. El dispositivo de bloqueo viene en posición desbloqueada o desactivada ("OFF"). La guía se podrá desplazar o retirar del catéter sólo si el mando del dispositivo de bloqueo se encuentra en posición desactivada ("OFF"). La guía podrá mantenerse en su lugar dentro del catéter si el mando se coloca en posición activada ("ON").

Producto de un solo uso, estéril mediante el proceso de Óxido de Etileno.

Presentaciones:

- Un (1) Catéter balón de dilatación con guía CRE™.
- Un (1) Instructivo de uso.

UPN	Descripción	No. de catálogo
M00558600	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 6-8 mm/180 cm/5.5 F/G	5860
M00558610	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 8-10 mm/180 cm/5.5 F/G	5861



M00558620	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 10-12 mm/180 cm/5.5 F/G	5862
M00558630	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 12-15 mm/180 cm/5.5 F/G	5863
M00558640	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 15-18 mm/180 cm/5.5 F/G	5864
M00558650	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 18-20 mm/180 cm/5.5 F/G	5865
M00558660	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 6-8 mm/240 cm/5.5 F/G	5866
M00558670	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 8-10 mm/240 cm/5.5 F/G	5867
M00558680	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 10-12 mm/240 cm/5.5 F/G	5868
M00558690	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 12-15 mm/240 cm/5.5 F/G	5869
M00558700	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 15-18 mm/240 cm/5.5 F/G	5870
M00558710	Catéter balón de dilatación con guía CRE™ 18-20 mm/240 cm/5.5 F/G	5871

Empaque Primario: Wingtool compuesta de teflón y PTFE.
Bolsa sellada de polietileno de baja densidad Tyvek®/metalizada.

Empaque Secundario: Bolsa sellada de polietileno de baja densidad Tyvek®/metalizada.

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

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

Hoja 3 de 4 153300402C0081

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 24 de Agosto de 2012.
Fecha de emisión: 17 de septiembre de 2015.
Fecha de vencimiento: 24 de Agosto de 2017.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MEDICOS.



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, 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

DCB/AC