

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

REGISTRO SANITARIO No.**0483C2013SSA****No. DE SOLICITUD****123300401E0679**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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, 197, 204, 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, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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 de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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 el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:

Sistema para oclusiones totales crónicas Boston Scientific

Denominación Genérica:

Alambre Guía

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Material de curación

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II-

COF 182304

Fabricado por: Boston Scientific Cork, Ltd.

Domicilio: Business & Technology Park, Model Farm Road Cork, Irlanda

Fabricado para:
Domicilio: Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

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

Domicilio:
1. Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
2. Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy MA 02171, E.U.A.

Indicaciones de uso: El Dispositivo para Oclusiones Totales Crónicas está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de las oclusiones totales crónicas de las arterias periféricas. La guía de extensión está diseñada para extender el dispositivo para oclusiones completas crónicas de manera que se pueda intercambiar un catéter por otro.

Descripción: El dispositivo TruePath para oclusiones totales crónicas (OTC) está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de dispositivos a través de una oclusión total crónica en arterias periféricas nativas antes de la intervención percutánea. El dispositivo TruePath para OTC crea una vía a través del vaso ocluido mediante una microdissección. El dispositivo TruePath para OTC consta del dispositivo propiamente dicho y de una unidad de control electrónico. TruePath para OTC es un dispositivo estéril y desechable, indicado para utilizarse durante una intervención única junto con la unidad de control estéril, desechable y alimentada por batería para regular el funcionamiento del dispositivo TruePath para OTC. El dispositivo TruePath para OTC está diseñado para ser usado junto con catéteres balón compatibles con guías de 0,018 in (0,46 mm) disponibles en el mercado y con microcatéteres con las longitudes de trabajo recomendadas de ≤ 135 cm que se usan tanto como apoyo o intercambio durante el procedimiento. El dispositivo TruePath para OTC consta de una guía y una carcasa de motor con un cable conector. El dispositivo TruePath para OTC tiene una longitud de trabajo de 165 cm y posee un revestimiento hidrófilo. El dispositivo TruePath para OTC cuenta con una punta distal moldeable. El tramo distal de 3 cm es radiopaco para facilitar la visualización fluoroscópica. La carcasa del motor se encuentra en el extremo proximal y se acopla a la guía. La carcasa del motor puede desprenderse de forma permanente (una vez desprendida, ya no es posible volver a acoplarla), lo que permite extender el dispositivo TruePath para OTC para intercambiar

COF 182305

catéteres, mientras se conserva la posición del dispositivo TruePath para OTC. El dispositivo TruePath para OTC cuenta con un dispositivo de torsión precargado que puede ajustarse a la longitud de trabajo. Un eje conductor flexible atraviesa todo el diámetro interno de la guía y conecta la punta activa al motor ubicado en la carcasa del motor. La punta activa utiliza la rotación para abrir una vía a través de la arteria ocluida.

La carcasa del motor incorporada al dispositivo TruePath para OTC se conecta a la unidad de control alimentada por batería a través del cable conector, lo que permite que la carga de la batería contenida en la unidad de control accione los circuitos electrónicos de control del motor. Un botón de activación dispuesto en la unidad de control permite activar el motor y accionar la punta activa. La unidad de control contiene sistemas acústicos y de indicadores luminosos que facilitan la información sonora y visual al usuario durante el funcionamiento del dispositivo.

La guía de extensión TruePath es una guía tubular de acero inoxidable flexible con un acoplador de poliamida situado en el extremo distal. La extensión mide aproximadamente 160 cm de longitud y tiene un diámetro de 0,014 in (0,36 mm) a lo largo de la guía tubular de acero inoxidable y un diámetro de 0,018 in (0,46 mm) a lo largo del acoplador de poliamida. La guía de extensión no es un componente que entre en contacto directo con el paciente.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Dispositivo para OTC TruePath™	H74939208181650	39208-18165
Guía de extensión TruePath (caja con 5)	H74939208001601	39208-00160

Empaque Primario: Tubo Portador dentro de una Bolsa Tyvek

Empaque Secundario: Caja de Cartón

Caducidad:

24 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión:

01 de marzo de 2013.

COF 182306

Fecha de vencimiento:

01 de marzo de 2018.

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


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.

JAPM/AOH/CGM

COF 182307



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 DE REGISTRO SANITARIO No.

0483C2013SSA

No. DE SOLICITUD

143300CI081163

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300CT080679

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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, 310 fracción I y II, 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 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 (sic) 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: Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Sistema para oclusiones totales crónicas Boston Scientific
Denominación Genérica: Alambre Guía
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

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

No. 1 de 4 143300CI081163

Fabricado por:

Boston Scientific Limited.

Domicilio:

Business & Technology Park, Model Farm Road Cork, Irlanda

Fabricado para:

Boston Scientific Corporation

Domicilio:

One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.

Distribuido por:

1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

1. Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
2. Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy MA 02171, E.U.A.

Indicaciones de uso:

El Dispositivo para Oclusiones Totales Crónicas está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de guías convencionales más allá de las oclusiones totales crónicas de las arterias periféricas.

La guía de extensión está diseñada para extender el dispositivo para oclusiones completas crónicas de manera que se pueda intercambiar un catéter por otro.

Descripción:

El dispositivo TruePath para oclusiones totales crónicas (OTC) está diseñado para facilitar la colocación intraluminal de dispositivos a través de una oclusión total crónica en arterias periféricas nativas antes de la intervención percutánea. El dispositivo TruePath para OTC crea una vía a través del vaso ocluido mediante una microdissección. El dispositivo TruePath para OTC consta del dispositivo propiamente dicho y de una unidad de control electrónico. TruePath para OTC es un dispositivo estéril y desechable, indicado para utilizarse durante una intervención única junto con la unidad de control estéril, desechable y alimentada por batería para regular el funcionamiento del dispositivo TruePath para OTC. El dispositivo TruePath para OTC está diseñado para ser usado junto con catéteres balón compatibles con guías de 0,018 in (0,46 mm) disponibles en el mercado y con microcatéteres con las longitudes de trabajo recomendadas de ≤ 135 cm que se usan tanto como apoyo o intercambio durante el procedimiento.

El dispositivo TruePath para OTC consta de una guía y una carcasa de motor con un cable conector. El dispositivo TruePath para OTC tiene una longitud de trabajo de 165 cm y posee un revestimiento hidrófilo. El dispositivo TruePath para OTC cuenta con una punta distal moldeable. El tramo distal de 3 cm es radiopaco para facilitar la visualización fluoroscópica. La carcasa del motor se encuentra en el extremo proximal y se acopla a la guía. La carcasa del motor puede desprenderse de forma permanente (una vez desprendida, ya no es posible volver a acoplarla), lo que permite extender el dispositivo TruePath para OTC para intercambiar

catéteres, mientras se conserva la posición del dispositivo TruePath para OTC. El dispositivo TruePath para OTC cuenta con un dispositivo de torsión precargado que puede ajustarse a la longitud de trabajo. Un eje conductor flexible atraviesa todo el diámetro interno de la guía y conecta la punta activa al motor ubicado en la carcasa del motor. La punta activa utiliza la rotación para abrir una vía a través de la arteria ocluida.

La carcasa del motor incorporada al dispositivo TruePath para OTC se conecta a la unidad de control alimentada por batería a través del cable conector, lo que permite que la carga de la batería contenida en la unidad de control accione los circuitos electrónicos de control del motor. Un botón de activación dispuesto en la unidad de control permite activar el motor y accionar la punta activa. La unidad de control contiene sistemas acústicos y de indicadores luminosos que facilitan la información sonora y visual al usuario durante el funcionamiento del dispositivo.

La guía de extensión TruePath es una guía tubular de acero inoxidable flexible con un acoplador de poliamida situado en el extremo distal. La extensión mide aproximadamente 160 cm de longitud y tiene un diámetro de 0,014 in (0,36 mm) a lo largo de la guía tubular de acero inoxidable y un diámetro de 0,018 in (0,46 mm) a lo largo del acoplador de poliamida. La guía de extensión no es un componente que entre en contacto directo con el paciente.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Dispositivo para OTC TruePath™	H74939208181650	39208-18165
Guía de extensión TruePath (caja con 5)	H74939208001601	39208-00160

Empaque Primario: Tubo Portador dentro de una Bolsa Tyvek

Empaque Secundario: Caja de Cartón

Caducidad:

24 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario:

01 de marzo de 2013.

Fecha de emisión: 11 de noviembre de 2014.

Fecha de vencimiento: 01 de marzo de 2018.

**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, 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.

 MINS/ AHC/ CHON