

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.
0510E2005 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402A1155

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, 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 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188 y 189 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 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: Aplicador de Grapas Resolution Boston Scientific
Denominación Genérica: Aplicador de Grapas con grapa
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

Fabricado por: Medventure Technology Corporation.
Domicilio: 2301 Centennial Blv. Jeffersonville, IN 47130, E.U.A.

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, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Indicado para la colocación de la grapa dentro del tubo digestivo para:

- 1.- Marcado endoscópico,
- 2.- Hemostasia,
- 3.- Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal,
- 4.- Como método complementario para cierre de perforaciones luminares en el tubo digestivo <20 mm que pueden tratarse farmacológicamente.

Descripción:

Instrumental quirúrgico estéril, libre de pirógenos. Para un solo uso. Dispositivo aplicador de grapas Resolution™ consta de una grapa precargada, radiopaca y de un solo uso introducida en un sistema de aplicación flexible. La grapa es compatible con gastroscopios y colonoscopios con canales de trabajo iguales o superiores a 2.8 mm. La grapa permite su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su utilización. Principales materiales de elaboración polietileno, acero inoxidable 17-4, acero inoxidable 304, acero inoxidable 305. Estéril por óxido de etileno.

Presentaciones:

Aplicador de Grapas Resolution Boston Scientific

Description	UPN	Code
HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE 155CM BOX 1	M00522600	2260
HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE 155CM BOX 10	M00522601	2260
HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE 155CM BOX 20	M00522602	2260
HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE 235CM BOX 1	M00522610	2261
HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE 235CM BOX 10	M00522611	2261
HEMOSTATIC CLIPPING DEVICE 235CM BOX 20	M00522612	2261

Envase Primario: Empacados en forma individual en una Bolsa 1073B revestida Myler/ Tyvek

Envase Secundario: Caja de SBS.

Caducidad:

36 meses a temperatura ambiente.

Publicidad dirigida a:

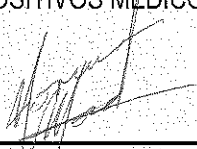
Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 04 de julio de 2015

Fecha de emisión: 09 de noviembre de 2015

Fecha de vencimiento: 04 de julio 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 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 o contra etiquetas 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.


KLRN/ZMC/MTAG