

**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.**  
**0147C2015 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300402C0166**

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, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 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, 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, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos QUINTO, SEXTO y Transitorio SEGUNDO 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 del 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, Col. San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Del. Azcapotzalco, Distrito Federal, México.  
R.F.C.: BSM 961107QV7.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Catéter Ureteral Boston Scientific.  
Denominación Genérica: Catéter ureteral.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación.  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.  
Fabricado por: Boston Scientific Corporation.  
Domicilio: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, EUA.

Fabricado para:

Boston Scientific Corporation.

Domicilio:

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, EUA.

Importado y distribuido por:

Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Col. San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Del. Azcapotzalco, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

El Catéter Ureteral Boston Scientific está generalmente indicado para usarse en la cateterización del tracto urinario durante procedimientos interopeativos, incluidas entre otras las siguientes aplicaciones: oclusión ureteral para la inyección de medio de contraste, suministro de fluidos de irrigación al uréter, drenaje de fluidos del tracto urinario y acceso, avance o intercambio de dispositivos auxiliares, incluidas guías. Se utilizan para la inyección y drenaje del uréter o en el tracto urinario superior y para acceder al uréter o en el tracto urinario superior. La anatomía asociada es el uréter, los riñones y el tracto urinario superior, a partir de la unión de la vesícula, incluyendo el riñón.

Descripción:

Los catéteres ureterales están hechos de una variedad de materiales incluyendo Flexima™, y están diseñados en una gran variedad de configuraciones distales. El material Flexima™ está formulado con subcarbonato de bismuto, diseñado de tal manera que los catéteres son radiopacos bajo fluoroscopia. Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

Catéter Ureteral Boston Scientific

Contenido: 20 unidades individuales, cada una contiene:

1 Catéter.

1 Conector.

Descripción	# UPN	# Catálogo
<b>Catéter Ureteral de Extremo Abierto</b>		
4F (1.3 mm) X 70cm	M0064002001	400-200
5F (1.7 mm) X 70cm	M0064002011	400-201
6F (2.0 mm) X 70cm	M0064002021	400-202
7F (2.3 mm) X 70cm	M0064002031	400-203
8F (2.7 mm) X 70cm	M0064002041	400-204
<b>Catéter Ureteral de Punta de Cono</b>		
5F (1.7 mm) X 70cm	M0064002111	400-211
6F (2.0 mm) X 70cm	M0064002121	400-212
7F (2.3 mm) X 70cm	M0064002131	400-213
8F (2.7 mm) X 70cm	M0064002141	400-214
<b>Catéter Ureteral de Punta de Silbato</b>		
4F (1.3 mm) X 70cm	M0064002201	400-220
5F (1.7 mm) X 70cm	M0064002211	400-221
6F (2.0 mm) X 70cm	M0064002221	400-222

Catéter Ureteral de Punta de Olivo		
4F (1.3 mm) X 70cm	M0064002301	400-230
5F (1.7 mm) X 70cm	M0064002311	400-231
Catéter Ureteral de Punta de Espiral		
5F (1.7 mm) X 70cm	M0064002361	400-236
6F (2.0 mm) X 70cm	M0064002371	400-237
Catéter Ureteral de Punta de Cuña		
5F (1.7 mm) X 70cm	M0064002411	400-241

Empaque primario: bolsa Tyvek.  
Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 12 de enero de 2015.

Fecha de emisión: 30 de octubre de 2015.

Fecha de vencimiento: 12 de enero 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, 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.

KLRM/DCB/HEFS