

**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.**  
**1053C2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**133300401E0066**

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: Alambres Guía Victory Boston Scientific.  
Denominación Genérica: Alambre Guía.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico.  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

**COF 194568**

Fabricado por: Brivant LTD.

Domicilio: Parkmore West Business Park, Galwat, Irlanda.

Fabricado para: Lake Region Medical Limited.

Domicilio: Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.

Distribuido por: 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.

Distribuido en el extranjero por: Boston Scientific Corporation.

Domicilio: 1. One Boston Scientific Place Natick, MA 01760 – 1537, E.U.A.  
2. Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, E.U.A.

Indicaciones de uso: Los alambres guía Victory se han diseñado con el objetivo de facilitar la colocación y el intercambio de los catéteres balón u otros dispositivos de intervención dentro de la vasculatura periférica durante la Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) u otros procedimientos intervencionistas intravasculares.

Descripción: Los alambres guía Victory son dispositivos médicos desechables diseñados para un solo uso. Se componen de un revestimiento de PTFE con diámetro 0.014" y 0.018" y con núcleo de alambre de acero inoxidable. El perfil de la sección reducida en diámetro proporciona al producto un área reducida de rigidez y varía para producir 4 niveles únicos de rigidez de punta que van desde 12 gramos a 30 gramos. La parte distal de la sección reducida está cubierta con un resorte en espiral de platino tungsteno de 0.010" que proporciona una mayor visibilidad en los equipos de rayos X. El producto se introduce por vía percutánea en la vasculatura sanguínea y se hace avanzar a un área específica.  
Producto estéril mediante Óxido de Etileno.

Presentaciones: Contenido: Un (1) Alambre Guía

Descripción del Producto	# de UPN/ Código de Producto	# de Catalogo
Victory 14 (195 cm, carga en punta de 12 g)	H74939230195120	39230-19512
Victory 14 (195 cm, carga en punta de 18 g)	H74939230195180	39230-19518
Victory 14 (300 cm, carga en punta de 12 g)	H74939230300120	39230-30012
Victory 14 (300 cm, carga en punta de 18 g)	H74939230300180	39230-30018
Victory 14 (195 cm, carga en punta de 25 g)	H74939231195250	39231-19525
Victory 14 (195 cm, carga en punta de 30 g)	H74939231195300	39231-19530
Victory 14 (300 cm, carga en punta de 25 g)	H74939231300250	39231-30025

**COF 194569**



DEAPE

Victory 14 (300 cm, carga en punta de 30 g)	H74939231300300	39231-30030
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 12 g)	H74939232195120	39232-19512
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 18 g)	H74939232195180	39232-19518
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 12 g)	H74939232300120	39232-30012
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 18 g)	H74939232300180	39232-30018
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 25 g)	H74939233195250	39233-19525
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 30 g)	H74939233195300	39233-19530
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 25 g)	H74939233300250	39233-30025
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 30 g)	H74939233300300	39233-30030

Empaque Primario: Bolsa Tyvek.

Empaque Secundario: Caja de Cartón.

Caducidad: 36 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 26 de Abril de 2013.

Fecha de vencimiento: 26 de Abril 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.

ACH/MCD

COF 194570

**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.**  
**1053C2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300402C0040**

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: Alambres Guía Victory Boston Scientific.  
Denominación Genérica: Alambre guía.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico.  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.  
Fabricado por: Brivant LTD.  
Domicilio: Parkmore West Business Park, Galwat, Irlanda.



**Fabricado para:** Lake Region Medical Limited.

**Domicilio:** Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.

**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.

**Distribuido en el extranjero:** Boston Scientific Corporation.

**Domicilio:** 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, EUA.  
Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, EUA.

**Indicaciones de uso:** Los alambres guía Victory se han diseñado con el objetivo de facilitar la colocación y el intercambio de los catéteres balón u otros dispositivos de intervención dentro de la vasculatura periférica durante la Angioplastia Transluminal Percutánea (ATP) u otros procedimientos intervencionistas intravasculares.

**Descripción:** Los alambres guía Victory son dispositivos médicos desechables diseñados para un solo uso. Se componen de un revestimiento de PTFE con diámetro 0.014" y 0.018" y con núcleo de alambre de acero inoxidable. El perfil de la sección reducida en diámetro proporciona al producto un área reducida de rigidez y varía para producir 4 niveles únicos de rigidez de punta que van desde 12 gramos a 30 gramos.  
La parte distal de la sección reducida está cubierta con un resorte en espiral de platino tungsteno de 0.010" que proporciona una mayor visibilidad en los equipos de rayos X. El producto se introduce por vía percutánea en la vasculatura sanguínea y se hace avanzar a un área específica. Producto estéril mediante Óxido de Etileno.

**Presentaciones:** Contenido: Un (1) Alambre Guía

Descripción del Producto	# de UPN/ Cód. del producto	# de catalogo
Victory 14 (195 cm, carga en punta de 12 g)	H74939230195120	39230-19512
Victory 14 (195 cm, carga en punta de 18 g)	H74939230195180	39230-19518
Victory 14 (300 cm, carga en punta de 12 g)	H74939230300120	39230-30012
Victory 14 (300 cm, carga en punta de 18 g)	H74939230300180	39230-30018
Victory 14 (195 cm, carga en punta de 25 g)	H74939231195250	39231-19525
Victory 14 (195 cm, carga en punta de 30 g)	H74939231195300	39231-19530
Victory 14 (300 cm, carga en punta de 25 g)	H74939231300250	39231-30025
Victory 14 (300 cm, carga en punta de 30 g)	H74939231300300	39231-30030
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 12 g)	H74939232195120	39232-19512
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 18 g)	H74939232195180	39232-19518
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 12 g)	H74939232300120	39232-30012
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 18 g)	H74939232300180	39232-30018
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 25 g)	H74939233195250	39233-19525
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 30 g)	H74939233195300	39233-19530
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 25 g)	H74939233300250	39233-30025

Victory 18 (300 cm, carga en punta de 30 g)	H74939233300300	39233-30030
Victory 14 (300 cm, carga en punta de 30 g)	H74939231300300	39231-30030
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 12 g)	H74939232195120	39232-19512
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 18 g)	H74939232195180	39232-19518
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 12 g)	H74939232300120	39232-30012
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 18 g)	H74939232300180	39232-30018
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 25 g)	H74939233195250	39233-19525
Victory 18 (195 cm, carga en punta de 30 g)	H74939233195300	39233-19530
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 25 g)	H74939233300250	39233-30025
Victory 18 (300 cm, carga en punta de 30 g)	H74939233300300	39233-30030

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

Caducidad: 36 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 26 de abril de 2013.

Fecha de emisión: 18 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento: 26 de abril 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/PGDG/HEFS