

**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.**

**1133C2014 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**143300CI080615**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**133300401M0334**

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, 391 bis 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, 179, 180, 181 y 214 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 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.** BSM 961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Sistema de Denervación Renal Vessix™ Boston Scientific

**Denominación Genérica:** Sistema de Denervación Renal

**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Material Quirúrgico

**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase III

Fabricado por: Vessix Vascular Inc., una subsidiaria de Boston Scientific Corporation

Domicilio: 26052 Merit Circle, Suite 106, Laguna Hills, CA 92653, E.U.A.

Fabricado para: Boston Scientific International S.A.

Domicilio: 55 Avenue des Champs Pierreux, TSA 51101, 92729 Nanterre Cedex, Francia.

Distribuido en el extranjero por:

1. Boston Scientific Corporation
2. Boston Scientific International S.A.

Domicilio:

1. One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.
2. 55 Avenue des Champs Pierreux, TSA 51101, 92729 Nanterre Cedex, Francia.

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.

Indicaciones de uso: El Sistema de Denervación Renal Vessix™ Boston Scientific está indicado para usarse en el tratamiento de pacientes con hipertensión no controlada.

Descripción: El sistema Vessix™ consiste del catéter Vessix™ que es un catéter balón no complaciente con contactos eléctricos montados en el exterior del balón, el generador Vessix™, Sistema de Carrito Vessix y los cables de conexión.

El catéter está disponible en diámetros de balón de 4.0 mm, 5.0 mm, 6.0 mm y 7.0 mm con longitud de balón de 25 mm y una longitud total de trabajo de aproximadamente 90 cm. Se recomienda que el catéter Vessix se conecte al generador Vessix a través de un cable extensión no estéril. Opcionalmente, el catéter Vessix se puede conectar directamente al generador Vessix. El catéter Vessix se infla con presión muy baja hasta que los electrodos se encuentran adecuadamente posicionados a la pared de la arteria renal. La energía controlada de radiofrecuencia (RF) de baja potencia se administra brevemente a los electrodos a partir del generador Vessix. Esta administración de energía genera calor térmico para perfundir a través de la pared arterial en la capa adventicia de la arteria y de lugar a la denervación de los nervios renales objetivos. Durante el tratamiento, el Generador de RF administra un promedio de baja energía a cada electrodo. El Generador

de RF ofrece indicaciones para guiar al operador a través de ajustes y pasos de tratamiento.

El Generador Vessix es un generador de radiofrecuencia bipolar portátil, la frecuencia de tratamiento RF es de 480 kHz. La fuente de poder certificada médicamente convertirá la red eléctrica de la pared a VCD 15 local para activar el Generador RF (RFG); sin embargo, una batería de ion de litio interna, recargable permitirá que el RFG realice la terapia mientras está desconectada de la toma de la red eléctrica. La batería interna no es reparable por el usuario.

El catéter Vessix permitirá conectar el RFG ya sea directamente o a través de un accesorio intermedio que es un cable de extensión del catéter de 3 metros. El RFG no estará dentro del campo estéril. Usando un montaje universal GCX el generador Vessix será montado en el polo a un soporte con ruedas, móvil, conocido como Sistema de Carrito Vessix.

Presentaciones:

Contenido: Un (1) Sistema de Denervación Renal Vessix

Descripción	# UPN	# Catálogo
<b>Catéter de denervación renal Vessix™</b>		
Catéter de denervación renal Vessix™ – 4 mm	H749RDNC0400	RDNC040
Catéter de denervación renal Vessix™ – 5 mm	H749RDNC0500	RDNC050
Catéter de denervación renal Vessix™ – 6 mm	H749RDNC0600	RDNC060
Catéter de denervación renal Vessix™ – 7 mm	H749RDNC0700	RDNC070
<b>Sistema Generador de RF Vessix™ (no estéril)</b>		
Sistema Generador de RF Vessix™ - Inglés	H749RDNS0100	RDNS010
Sistema Generador de RF Vessix™ - Inglés - Restaurado	H749RDNSPS01R00	RDNSPS01R0
<b>Sistema de Carrito Vessix™ (no estéril)</b>		
Sistema de carrito Vessix™	H749RDNS0200	RDNS020
Carrito de servicio – Con ruedas Vessix™	H749RDNSPA2500	RDNSPA250
<b>Sistema de energía (no estéril)</b>		
Cable de Extensión del paciente Vessix™	H749RDNSPA2300	RDNSPA230
Fuente de energía Vessix™	H749RDNSPA2400	RDNSPA240
Cable de energía Vessix™	H749RDNA0100	RDNA010

Empaque Primario:

Catéter: Bolsa Tyvek

Generador de RF: Caja de cartón con protector de hule espuma

Accesorios: Bolsa plástica o caja de cartón

Empaque Secundario: Caja de Cartón



Caducidad: 18 meses (Catéter)

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 26 de mayo de 2014

Fecha de emisión: 11 de junio de 2014

Fecha de vencimiento: 26 de mayo de 2019

**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 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.

  
MINS/KAR/GRA