

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.

0448C2013SSA

No. DE SOLICITUD

123300401F0382

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 de Catéter Balón de Posicionamiento Para Reintroducción Boston Scientific

Denominación Genérica: Sistema de Catéter Balón de Posicionamiento

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

COF 181646

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

Fabricado por: Boston Scientific Ireland, Ltd.

Domicilio: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

Distribuido en el extranjero por: Boston Scientific Corporation

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

Importado y 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: Sistema de catéter para reintroducción facilita la colocación y el posicionamiento de alambres guía en la vasculatura periférica.

Descripción: El sistema de catéter para reintroducción Offroad consiste de dos componentes: el catéter balón de posicionamiento y la lanceta de microcatéter. El catéter balón es un catéter de un solo uso, con lumen dual (interior y exterior), percutáneo de 5 french con un balón de poliuretano montado en una punta distal. El catéter balón se compone de tubos de Pebax en su exterior e interior, que se unen adhesivamente a un conector en Y de cloruro de polivinilo en el extremo proximal. El conector en Y proporciona acceso a los lúmenes interior y exterior. El lumen interior permite el uso de alambres guía con el fin de avanzar con el posicionamiento del catéter de balón dentro de la vasculatura periférica. El mismo lumen se utiliza para colocar la lanceta del micro-catéter OffRoafTM y los alambres guía de intercambio. Producto estéril por óxido de etileno.

Presentaciones: Un (1) sistema de catéter para reintroducción OffRoad:
Un (1) catéter balón de posicionamiento
Una (1) lanceta de microcatéter

| Descripción | UPN | No. de catálogo |
|--|-----------------|-----------------|
| Sistema de catéter de Reintroducción OffRoad TM (corto), 5.4 mm/70cm/79cm | H74939202070540 | 39202-07054 |
| Sistema de catéter de Reintroducción OffRoad TM (largo), 5.4 mm/100cm/109cm | H74939202100540 | 39202-10054 |

Empaque primario: Tubo Portador en Bolsa Tereftalato de Polietileno/Polipropileno
Empaque secundario: Caja de Cartón

COF 181647

Caducidad: 12 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 28 de febrero de 2013.

Fecha de vencimiento: 28 de febrero 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/ADH/MLSC

GOF 181648



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.

0448C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

153300402C0039

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: Sistema de Catéter Balón de Posicionamiento para Reintroducción Boston Scientific.

Denominación Genérica: Sistema de catéter balón de posicionamiento.

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

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

Fabricado por: Boston Scientific Limited.

Domicilio: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda.

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 Sistema de Catéter para Reintroducción OffRoad facilita la colocación y el posicionamiento de alambres guía en la vasculatura periférica.

Descripción: El sistema de catéter para reintroducción OffRoad consiste de dos componentes: el catéter balón de posicionamiento y la lanceta de microcatéter. El catéter balón es un catéter de un solo uso, con lumen dual (inferior y exterior), percutáneo de 5 french con un balón de poliuretano montado en una punta distal. El catéter balón se compone de tubos de Pebax en su exterior e interior, que se unen adhesivamente a un conector en Y de cloruro de polivinilo en el extremo proximal. El conector en Y proporciona acceso a los lúmenes interior y exterior. El lumen interior permite el uso de alambres guía con el fin de avanzar con el posicionamiento del catéter de balón dentro de la vasculatura periférica. El mismo lumen se utiliza para colocar la lanceta del micro-catéter OffRoad™ y los alambres guía de intercambio. Producto estéril por óxido de etileno.

Presentaciones: Un (1) sistema de catéter para reintroducción OffRoad;
Un (1) catéter balón de posicionamiento
Una (1) lanceta de microcatéter.

| Descripción del Dispositivo | UPN | No. de Catálogo |
|---|-----------------|-----------------|
| Sistema de Catéter de Reintroducción OffRoad™ (Corto), 5.4 mm/70 cm/79 cm | H74939202070540 | 39202-07054 |
| Sistema de Catéter de Reintroducción OffRoad™ (Largo), 5.4 mm/100 cm/109 cm | H74939202100540 | 39202-10054 |

Empaque primario: tubo Portador en Bolsa Tereftalato de Polietileno/Polipropileno.
Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad: 36 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 28 de febrero de 2013.

Fecha de emisión: 18 de junio de 2015.

Fecha de vencimiento: 28 de febrero 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