



**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**

**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.**

**2404E2011 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**163300CI080848**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**163300421D0279**

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones XXIII, XXIV, XXV y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 184, 189, 190, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción IV, V y VI 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, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO 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 las 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 prorroga el presente 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, Del. Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.  
**R.F.C.** BSM 961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Sistema de Láser GreenLight XPS™  
**Denominación Genérica:** Láser quirúrgico.  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Equipo Médico.  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase II.



Fabricado por:

American Medical Systems, Innovation Center-Silicon Valley.

Domicilio:

3070 Orchard Drive, San José, CA 95134-2011, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Hi-Tec Medical, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Avenida de los Angeles No. 303 Interior 10, Col. San Martín Xochinahuac, Del. Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.
2. Carretera Federal México Cuernavaca No 8664, Km 30200, San Miguel Topilejo, Del. Tlalpan, C.P. 14500, Ciudad de México.

Indicación de uso:

El sistema láser GreenLight XPS™ y accesorios están destinados para uso en resección endoscópica (citoscopia) con láser 532 nm de la próstata para el tratamiento de la hipertrofia/hiperplasia benigna de próstata. El aparato no está diseñado para tratar el cáncer de próstata. El sistema láser está destinado para incisión/escisión quirúrgica, vaporización, ablación, hemostasis y coagulación de tejidos blandos. Se incluyen todos los tejidos blandos como la piel, tejido cutáneo, tejido subcutáneo, tejido estriado y liso, músculo, menisco cartilaginoso, membrana mucosa, vasos y ganglios linfático, órganos y glándulas.

Descripción:

La consola de GreenLight XPS™ incluye un mecanismo interno enfriado por aire que asegura que las temperaturas de operación sean seguras sin conexiones externas de agua. La emisión de energía láser y la selección del estado del sistema se activan y sea a través de su interruptor de pedal controlado por el cirujano y codificado por el color o la pantalla táctil del sistema que se encuentra en la consola láser. Los principales componentes del sistema son: pantalla táctil, lector de tarjetas, puerto de dato, comportamiento de almacenaje, protector de fibra, soporte de la fibra, puerto de la fibra, botón de parada de emergencia del láser, almacenamiento posterior, ganchos de almacenamiento superior del cable interruptor de pedal, gancho de almacenamiento inferior del cable del interruptor de pedal, gancho de almacenamiento superior del cable de energía, reserva refrigerante, desagüe refrigerante, gancho de almacenamiento inferior del cable de energía, perilla posterior, conexión del interruptor diferencial, freno de pie y ventilación.

Cuenta con un accesorio de fibra óptica GreenLight MoXy que contiene un mecanismo de emisión lateral que suministra hasta 180 W de luz de 532 nm al tejido, diseñado para introducirse mediante un endoscopio/citoscopio en el lugar de tratamiento



deseado. La fibra está indicada para la incisión/escisión quirúrgica, vaporización, ablación, hemostasia y coagulación de tejido blanco. Se incluye todo tipo de tejido blando, como piel, tejido cutáneo, tejido subcutáneo, tejido estrado y liso, músculo, cartilago, meniscos, membranas mucosas, vasos y ganglios linfáticos, órganos y glándulas. Este accesorio se suministra como producto estéril de un solo uso y consta de lo siguiente:

1. Tapa de metal.
2. Punto de emisión de láser
3. Triangulo azul. Octágono rojo situado en el lado opuesto
4. Tubo de flujo externo
5. Perilla de control
6. Indicador de alineación de haz
7. Mango de la fibra
8. Tubo de flujo de entrada
9. Conector con cierre Luer
10. Conector óptico

**Presentaciones:**

**Sistema de Láser GreenLight XPS™.**

No. de catalogo	Descripción
0010-0210	SISTEMA LÁSER GREENLIGHT XPS
0010-2400	FIBRA@ ÓPTICA MOXY PARA LÁSER GREENLIGHT XPS
0010-0008	LENTES PROTECTORES PARA CIRUJANO
0010-0230	JUEGO DE SEÑALES DE LÁSER EN USO, GREENLIGHT XPS
0010-0721	FILTRO PARA VIDEO CÁMARA PARA ENDOSCOPIO RÍGIDO, DIAM. 1.25", PARA EQUIPOS ACMI
0010-0722	FILTRO PARA VIDEO CÁMARA PARA ENDOSCOPIO RÍGIDO, DIAM. 0.95", PARA EQUIPOS ACMI
0010-0725	FILTRO PARA VIDEO CÁMARA PARA ENDOSCOPIO RÍGIDO, DIAM. 1.25", PARA EQUIPOS OLYMPUS Y WOLF
0010-0726	FILTRO PARA VIDEO CÁMARA PARA ENDOSCOPIO RÍGIDO, DIAM. 0.95", PARA EQUIPOS OLYMPUS Y WOLF
0010-7000	LENTES PROTECTORES DE PLÁSTICO PARA LONGITUD DE ONDA DUAL ( PROTECCIÓN DE 532 Y 1064 nm)
0010-7030	LENTES PROTECTORES DE PLÁSTICO KTP/532 (SOLO PROTECCIÓN DE 532 nm)

**Empaque primario:** Caja de madera/ Caja de cartón.

**Caducidad:**

**GreenLight Moxxy 2 años.**





Publicidad dirigida a

Profesionales de la salud.

Registro vigente al:

18 de noviembre de 2016

Fecha de emisión:

31 de agosto de 2016.

Fecha de vencimiento:

18 de noviembre de 2021.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN  
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS  
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

**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, es 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.

KLRN/JHV