

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.

1712C2015 SSA

No. DE SOLICITUD

153300401F0037

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 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I 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 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 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: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

R.F.C.: BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Conjunto de Introdutor Lotus Boston Scientific.

Denominación Genérica: Catéter Introdutor.

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

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

Fabricado por: Creganna-Tactx Medical

Domicilio: Parkmore West, Galway, Irlanda.

Fabricado para: Creganna-Tactx Medical

Domicilio: Parkmore West, Galway, Irlanda.

Importado y distribuido por:

1. Boston Scientific de México S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

1. Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
2. One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, E.U.A.
2. 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso: El Conjunto de Introdutor Lotus se usa para proporcionar acceso percutáneo femoral al sistema vascular.

Descripción: El Conjunto de Introdutor Lotus es un catéter introductor, estéril, de un solo uso, se utiliza como acceso percutáneo a la arteria femoral para la introducción de dispositivos basados en un catéter en el sistema vascular. El Conjunto de Introdutor Lotus se inserta en la arteria femoral utilizando técnicas de cateterización convencionales mínimamente invasivos convencionales. El Conjunto de Introdutor Lotus está compuesto por un dilatador y una vaina de introducción con puerto de lavado. La vaina de introducción cuenta con un revestimiento hidrofílico que, al activarse, aumenta la lubricidad de la superficie para facilitar la inserción.

El Conjunto de Introdutor Lotus está disponible en dos tamaños: Pequeño (20F) y Grande (22F). El Introdutor Lotus pequeño tiene un diámetro exterior máximo de 0.292", y un diámetro interior de 0.270" +/- 0.002". La pequeña válvula del Introdutor Lotus será compatible con un dispositivo de hasta 0.268" de diámetro. La punta del Introdutor Lotus será compatible con un dispositivo de hasta 0.263" de diámetro.

El Introdutor Lotus grande tiene un diámetro exterior máximo de 0.311" y un diámetro interior de 0.287" ± 0.002". La válvula del Introdutor Lotus deberá ser compatible con un dispositivo de hasta 0.287" de diámetro. La punta del Introdutor Lotus será compatible con un dispositivo de hasta 0.282" de diámetro.

Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Descripción	UPN	Catálogo
Conjunto de Introdutor Lotus, (pequeño)	H749NTR180	LIS-S
Cojunto de Introdutor Lotus, (grande)	H749NTR200	LIS-I

Empaque primario: Bolsa Tyvek
Empaque secundario: Cartón

Caducidad:

24 meses.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

20 de agosto de 2015.

Fecha de vencimiento:

20 de agosto 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.

MINS/PGDG/AQH