

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.
1137C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402C0096

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, 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, 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; 1, 82, 83, 153, 157, 161 Bis, 184 y 189 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 del 2011; los resolutivos SEGUNDO, QUINTO Y SEXTO Transitorio 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 al 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 Xochinahuac Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM 961107 QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect™ Boston Scientific.
Denominación Genérica: Aguja para biopsia
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material de Curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por:

1. Phillips Plastic Corporation, Phillips Medical.
2. Boston Scientific Corporation.

Domicilio:

1. 428 Technology Drive East Menomonie, WI 54751, EUA.
2. 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460, EUA.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation

Domicilio: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Importado y distribuido por: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10 Colonia San Martín Xochinahuac Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: La Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect™ está diseñada para obtener muestras en lesiones gastrointestinales de submucosas y extraparietales mediante el canal accesorio de un ecoendoscopio curvilíneo.

Descripción:

El insumo Aguja de aspiración por ecografía endoscópica Expect™ es una familia de agujas de aspiración por ecografía endoscópica que se puede acoplar al canal de biopsia de un ecoendoscopio curvilíneo (CLA, del inglés Curvilinear Array) con una conexión luer estándar e introducirse en el tubo digestivo; incluye los modelos Expect™, Expect™ Flexible (Flex), Expect™ Slimline (SL) y Expect™ Slimline (SL) Flexible. La longitud de la vaina del dispositivo puede ajustarse para adaptarse a diferentes modelos de ecoendoscopios.

La aguja se emplea para adquirir muestras de aspiración de lesiones internas y adyacentes a las luces principales del aparato digestivo que se pueden identificar y detectar mediante el ecoendoscopio. La longitud de la vaina y de la aguja se puede ajustar según la distancia a la lesión que se va a tratar. Los ajustes realizados en las longitudes de la vaina y de la aguja los define y establece un médico mediante los mecanismos de cierre del mango del dispositivo.

Las muestras de aspiración se obtienen introduciendo la aguja en la lesión mientras se aplica succión y se desplaza la aguja de atrás adelante para aspirar las muestras de citología en la aguja. La muestra se puede preparar según el protocolo institucional normal.

La aguja Expect tiene propiedades ecogénicas (visibles mediante ultrasonidos) en la punta distal para facilitar la visualización en tiempo real del dispositivo mediante ultrasonidos.

Producto de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno.

Materiales: aguja de Javeli (CrCo) o aguja flexible de nitinol; alambre de nitinol; vaina de PEEK; cubierta de Down Corning MDX4-4159; mango de resina Cycoloy + Elastómero termoplástico; llave de paso de policarbonato y jeringa de 20cc de policarbonato.

Especificaciones de la aguja: longitud de trabajo ajustable de 137.5 cm a 141.5cm; longitud de la aguja ajustable de 0 cm a 8 cm; diámetro de la aguja de 19ga, 22ga y 25ga (Expect™ Flexible [Flex] solo 19ga).

Presentaciones:

Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect™ Boston Scientific.

No. de Catálogo	Descripción
M00550000	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect, Calibre 19 (Caja con 1)
M00550001	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect, Calibre 19 (Caja con 5)

No. de Catálogo	Descripción
M00550010	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect, Calibre 22 (Caja con 1)
M00550011	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect, Calibre 22 (Caja con 5)
M00550020	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect, Calibre 25 (Caja con 1)
M00550021	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect, Calibre 25 (Caja con 5)
M00550040	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect 19 Ga Flex, (Caja con 1)
M00550041	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect, 19 Ga Flex (Caja con 5)
M00555500	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect Slimline (SL) 19 Ga (Caja con 1)
M00555510	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect Slimline (SL) 22 Ga (Caja con 1)
M00555520	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect Slimline (SL) 25 Ga (Caja con 1)
M00555501	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect Slimline (SL) 19 Ga (Caja con 5)
M00555511	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect Slimline (SL) 22 Ga (Caja con 5)
M00555521	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect Slimline (SL) 25 Ga (Caja con 5)
M00555530	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect Slimline (SL) 19 Ga Flex (Caja con 1)
M00555531	Aguja de Aspiración por Ecografía Endoscópica Expect Slimline (SL) 19 Ga Flex (Caja con 5)

Empaque primario: empaque en espiral con charola en bolsa Poli/Tyvek®.

Empaque secundario: caja de cartón.

Caducidad:

03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 27 de abril de 2012

Fecha de emisión: 16 de octubre de 2015

Fecha de vencimiento: 27 de abril de 2017

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/DOB/KAR