

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.
0962E2006 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402A0635

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, 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, 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, 181, 184, 188 y 189 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 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. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Equipo de Ultrasonido Intravascular iLab Boston Scientific
Denominación Genérica: Equipo de Ultrasonido Intravascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Boston Scientific Corporation
Domicilio: 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, 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: El equipo de ultrasonido intravascular iLab, está indicado para el examen de patología intravascular/intraluminal. También indicado en pacientes que son candidatos para intervenciones transluminales y en procedimientos tales como angioplastia y aterectomía.

Descripción: El sistema de imagenología de ultrasonido iLab está diseñado para visualizar en tiempo real la anatomía intravascular. El sistema iLab está formado por dos unidades de PC compactas, una para procesamiento de imagen y otra para adquisición de datos, hasta dos pantallas (una primaria y otra secundaria opcional) y hasta dos dispositivos de control. La PC de adquisición de datos contiene una tabla de adquisición PCI que digitaliza los ecos de ultrasonido RF, en un primer plano. La unidad PC de procesamiento de imagen representa el motor de procesamiento de imágenes de segundo plano. Este sistema se basa en una arquitectura modular y flexible, que permite configuraciones tanto móviles como instaladas.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: + 10 °C a + 40 °C

Humedad Relativa: 30 % HR a 75 % HR

Presión Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

Presentaciones: Empaque con una sola pieza.

Descripción	UPN	Número de Catálogo
iLab CART SYSTEM 100V	H749ILAB100CART0	ILAB100CART
iLab CART SYSTEM 100V DEMO	H749ILAB100CARTD0	ILAB100CARTD
iLab CART SYSTEM 100V REFURB	H749ILAB100CARTR0	ILAB100CART
iLab INSTL BASIC SYSTEM 100V	H749ILAB100INS0	ILAB100INS
iLab INSTL BASIC SYSTEM 100V REFURB	H749ILAB100INSR0	ILAB100INS
iLab CART SYSTEM 120V	H749ILAB120CART0	ILAB120CART
iLab CART SYSTEM 120V DEMO	H749ILAB120CARTD0	ILAB120CARTD
iLab CART SYSTEM 120V REFURB	H749ILAB120CARTR0	ILAB120CART
iLab INSTL BASIC SYSTEM 120V	H749ILAB120INS0	ILAB120INS
iLab INSTL BASIC SYSTEM 120V REFURB	H749ILAB120INSR0	ILAB120INS
iLab INSTL MAVIG CEILING MOUNT	H749ILABMAVIGCM0	ILABMAVIGCM
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 450mm	H749ILABONDALC4500	ILABONDALC450
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 600mm	H749ILABONDALC6000	ILABONDALC600
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 850mm	H749ILABONDALC8500	ILABONDALC850
iLab INSTL ONDAL WALL MOUNT	H749ILABONDALWM0	ILABONDALWM
iLab CART SYSTEM 100V (EPT)	M004EPIL100CART0	EPIL100CART
iLab CART SYSTEM 100V DEMO (EPT)	M004EPIL100CARTD0	EPIL100CARTD
iLab CART SYSTEM 100V REFURB (EPT)	M004EPIL100CARTR0	EPIL100CART
iLab INSTL BASIC SYSTEM 100V (EPT)	M004EPIL100INS0	EPIL100INS
iLab INSTL BASIC SYSTEM 100V REFURB(EPT)	M004EPIL100INSR0	EPIL100INS
iLab CART SYSTEM 120V (EPT)	M004EPIL120CART0	EPIL120CART
iLab CART SYSTEM 120V DEMO (EPT)	M004EPIL120CARTD0	EPIL120CARTD
iLab CART SYSTEM 120V REFURB (EPT)	M004EPIL120CARTR0	EPIL120CART
iLab INSTL BASIC SYSTEM 120V (EPT)	M004EPIL120INS0	EPIL120INS



iLab INSTL BASIC SYSTEM 120V REFURB(EPT)	M004EPIL120INSR0	EPIL120INS
iLab INSTL MAVIG CEILING MOUNT (EPT)	M004EPILMAVIGCM0	EPILMAVIGCM
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 450mm (EPT)	M004EPILONDALC4500	EPILONDALC450
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 600mm (EPT)	M004EPILONDALC6000	EPILONDALC600
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 850mm (EPT)	M004EPILONDALC8500	EPILONDALC850
iLab INSTL ONDAL WALL MOUNT (EPT)	M004EPILONDALWM0	EPILONDALWM
70 GB External Hard Drive	H749PVEXTRMVLHD030	
Aadco Carriage	H749000870	
ACQ PC Floor Stand Cable Assy Kit	H749001070	
ACQUISITION PC SW AT 1.2	H749ILACQPCFRU04R0	
ADPTR IMAGE PC DVI TO DSPL DVI-IN ILAB	H749000170	H749000170
APC Floor Stand Kit	H749001050	
Arm Extension Ceiling OSP	H749PVEXTARMCLOSP0	
Arm Spring OSP	H749PVSPRARMOSP010	
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU010	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU01R0	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU020	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU02R0	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU030	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU03R0	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU010	
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILACQPCFRU040	H749ILACQPCFRU05R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILACQPCFRU04R0	H749ILACQPCFRU05R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILACQPCFRU050	H749ILACQPCFRU05R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILACQPCFRU05R0	H749ILACQPCFRU05R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.3 VERSION	H749ILACQPCFRU060	H749ILACQPCFRU06R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.3 VERSION	H749ILACQPCFRU06R0	H749ILACQPCFRU06R0
ASSY CA 24VDC EXTNSN DSPLY END PV	H74990164364010	H74990164364010
ASSY CA 24VDC EXTNSN PWS END PV	H74990164363010	H74990164363010
ASSY CA ACQ PC AUD IN TO DSPL MIC ILAB	H74990139930010	H74990139930010
ASSY CA BACKEND PC USB TO PTR USB ILAB	H74990139916010	H74990139916010
ASSY CA CEILING AUD TO DSPL SPKR IN ILAB	H74990157922010	H74990157922010
ASSY CA CLG ARM-ACQ TO ACQ PC ILAB	H74990162811010	H74990162811010
ASSY CA CLG L-LAN TO ACQ PC L-LAN ILAB	H74990157976010	H74990157976010

ASSY CA CLG L-LAN TO ACQ PC L-LAN ILAB	H74990157976010	
ASSY CA DISTR MULTIM F	H749PVCADISTMM30M0	H749PVCADISTMM30M0
ASSY CA DISTR MULTIMODE 4STRAND 5METERS	H749PVCADISTMM5M0	H749PVCADISTMM5M0
ASSY CA IMAG PC DVI TO CTRL PANEL VGA	H749000440	H749000440
ASSY CA IMAG PC DVI TO CTRLPNL VGA ILAB	H74990139910010	
ASSY CA IMAG PC DVI TO DSPL DVI-IN LAB	H74990139907010	
ASSY CA IMAG PC DVI TO LCD PIN REMOVED	H749000570	H749000570
ASSY CA IMAG PC L-LAN TO CLG L-LAN ILAB	H74990145390010	H74990145390010
ASSY CA IMAG PC SPKR TO CEILING AUD ILAB	H74990145387010	H74990145387010
ASSY CA IMAGING PC USB TO CTRLPNL USB PV	H74990139911010	
ASSY CA IMG PC L-LAN TO ACQPC L-LAN ILAB	H74990139920010	H74990139920010
ASSY CA ISO XFMR TO PWR STRIP ILAB	H74990158005010	H74990158005010
ASSY CA PWR ACQ PC CART AC ILAB	H74990144230020	H74990144230020
ASSY CA PWR CONTROL PANEL AC ILAB	H74990144230050	H74990144230050
ASSY CA PWR DISPLAY AC ILAB	H74990144230040	H74990144230040
ASSY CA PWR IMAGING PC AC ILAB	H74990144230010	H74990144230010
ASSY CA PWR PRINTER AC ILAB	H74990144230030	H74990144230030
ASSY CA PWR STRIP TO CLG ARM-ACQ ILAB	H74990158625010	H74990158625010
ASSY CA PWR STRIP TO DISPLAY AC/DC ILAB	H74990158626010	H74990158626010
ASSY CA USB IMAG PC TO CTRL PANEL Ilab	H749000450	H749000450
ASSY CONTROL PANEL ILAB	H74990140997010	
ASSY CONTROL PANEL ILAB REFURB	H74990140997010	H749FG00084R0
ASSY CONTROL PANEL ILAB REFURB	H7499014099701R0	H749FG00084R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB	H749ILIMGPCFRU010	
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB	H749ILIMGPCFRU010	H749ILIMGPCFRU01R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB	H749ILIMGPCFRU01R0	H749ILIMGPCFRU01R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILIMGPCFRU020	H749ILIMGPCFRU02R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILIMGPCFRU02R0	H749ILIMGPCFRU02R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB 1.3 VERSION	H749ILIMGPCFRU030	H749ILIMGPCFRU03R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB 1.3 VERSION	H749ILIMGPCFRU03R0	H749ILIMGPCFRU03R0
Assy Kit Brkt Ceiling Mount Mavig	H749PVMVGCMBKIT010	
ASSY LCD DISPLAY 108MHz ILAB FRU	H749FG00097020	H749FG00097020

ASSY LCD DISPLAY 108MHz ILAB FRU	H749FG00097020	H749FG00097020
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG00085R0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG00085S0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG0009701R0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG0009701S0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG0009702R0	H749FG0009702R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG0009702S0	H749FG0009702R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU ZERO COST	H749FG0009702Z0	H749FG0009702R0
ASSY LCD DISPLAY FRU ILAB	H749ILABLCDFRU0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY FRU ILAB	H749ILABLCDFRUR0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY FRU ILAB	H749ILABLCDFRU0	
ASSY MOD EXT OPTICAL DVI	H74990145391010	H74990145391010
ASSY POWER SWITCH BOX ILAB	H749PVPWRSWBOX010	H749PVPWRSWBOX010
ASSYCA IMG PC H-LAN TO ACQ PC H-LAN ILAB	H74990139919010	H74990139919010
Bracket Accesory Philips	H749000620	
Bracket Kit, Long, APC	H749000990	
Bracket Kit, Short, APC	H749001010	
Bracket Mounting Multi-Purpose Acq PC	H749000220	
Bracket Printer Sony iLAB	H749PVPTRBRKT010	H749PVPTRBRKT010
BRKT, SLIDE, DATA ACQ, MAVIG	H749BRKTKSLACQMVGO	
BRKT, SLIDE, MOUNT, MAVIG	H749BRKTSMTMVGO	
CA POWER CORD 100/120v with label ILAB	H74900014010	H74900014010
CA POWER CORD INPUT 100/120 ILAB	H7490001401	
CA POWER CORD INPUT 100/120 ILAB	H7490001401	
CA POWER CORD INPUT 220/240 ILAB	H7490001402	H7490001402
Cable Kit, BNC to VGA	H749001000	
Cable Kit Control Room to Overhead Mount	H74900036020	
Ceiling Column 570mm Trolley	H74990141235050	
Ceiling Column 580mm	H74990141235060	
Ceiling Column 850mm	H74990141235010	
Control Equipment Tray	H749000250	
Executable DVD Sys SW ilab 2.2	H74900118010	
Executable DVD Sys SW ilab 2.2.1	H749001260	
Ext / Spring Arm 750/900mm	H74990141235020	
Extron Converter Mounting Bracket	H749000770	
Extron Video Converter	H749000760	
Flat Panel Monitor Holder	H74990141235040	
HD F/F VGA Gender Changer Coupler Kit	H749001080	



HIROSE CABLE FOR ACQ PC ILAB	H74900019010	H74900019010
Holder, MDU, Mavig	H749000010	
Holder, MDU, Ondal	H749000020	
HOSE, FLEX, 1.0 IN DIA. X 25 FT LG	H749001060	
ILAB EXTERNAL HARD DRIVE	H749PVEXTRMVLHD010	H749PVEXTRMVLHD010
Image PC V2	H749ILIMGPCFRU040	
Image PC V2 (Refurb)	H749ILIMGPCFRU040R0	
Image PC V2 (Zero Cost)	H749ILIMGPCFRU04Z0	
Image PC V2 Mounting Bracket	H749001210	
KIT ASSY TABLE SIDE CONTROLLER ILAB	H749PVKITSC010	H749PVKITSC010
Large Ceiling Cover Kit Ondal	H749PVKITLCRRCM0	
LC FIBER QUAD COUPLER	H749000590	H749000590
LCD Display Monitor 108 Mhz - NDS	H749FG00097010	
MD5 MOTORDRIVE UNIT SCIMED	H749I50330	H749I5033R0
MD5 MOTORDRIVE UNIT SCIMED REFURB	H749I5033R0	H749I5033R0
MOTOR DRIVE UNIT	H749I50330	
MOUNT BASE CHANNEL	H749000090	
MOUNT BASE ISOLATION PHILIPS	H749000460	
Mount Ceiling OSP 450mm	H749PVCMTOSP450MM0	
Mount Ceiling OSP 600mm	H749PVCMTOSP600MM0	
Mount Ceiling OSP 850mm	H749PVCMTOSP850MM0	
MOUNT, COUNTERTOP, 12", DUAL CHNL	H749PVMNTCT12DC0	
MOUNT, COUNTERTOP, 18", DUAL CHNL	H749PVMNTCT18DC0	
MOUNT, COUNTERTOP, 24", DUAL CHNL	H749PVMNTCT24DC0	
MOUNT, MONITOR, ADJUST, WALL CHNL	H749FGMONADJCHN0	
MOUNT, MONITOR, FLUSH, WALL CHNL	H749PVMONFLCHNL0	
Mounting Plate (16 in x 28 in) PV	H74990141235030	
Pivot Arm w/Swivel Only	H749000240	
Power Splitter & AC Adapter Cord Kit	H749000980	
PRINTER SONY DIGITAL UP-D895	H749516280000	H749516280000
PRINTER SONY DIGITAL UP-D895 REFURB	H74951628000R0	H749516280000
PRINTER SONY DIGITAL UP-D895 SVC SPARE	H74951628000S0	H749516280000
PRINTER SONY DIGITAL UP-D897 ILAB	H749000050	H749000050
PWR SPLY 100-240VAC/24VDC SW-MODE MW116	H749PVPSLCD24V0	H749PVPSLCD24V0
Seismic 13" Wall Channel	H74900026040	
Seismic 31" Wall Channel	H74900026010	
Seismic 49" Wall Bracket	H74900026020	
Seismic 55" Wall Bracket	H74900026030	
Sony Color Printer	H749001150	
XFMR ISOLATION 600VA 100-240 SPARE	H749FG0008601R0	H749FG0008601S0
XFMR ISOLATION 600VA 100-240 SPARE	H749FG0008601S0	H749FG0008601S0

Yoke Monitor/Computer	H749PVMON/CMPTRYK0	
Sistema de Carro iLab, 120 V	H749iLab120C270	iLab120C27
Sistema de Carro iLab, 120 V (restaurado)	H749iLab120C27R0	iLab120C27R
Sistema Instalado iLab, 120 V	H749iLab120N270	iLab120N27
Unidad de motor MDU5 PLUS™	H749MDU5PLUS0	MDU5PLUS

Envase primario: Paleta a la medida o caja de madera.

Envase secundario: Cintas de plástico, envoltura elástica y corrugada.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 17 de agosto de 2011

Fecha de emisión: 06 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 17 de agosto de 2016

**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 ó contra etiquetas 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

MINS/IZMC/MTAG

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.

0962E2006 SSA

No. DE SOLICITUD

133300402M0253

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, 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, 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, 181, 184, 188 y 189 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 la presente Modificación al 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: Equipo de Ultrasonido Intravascular iLab Boston Scientific
Denominación Genérica: Equipo de Ultrasonido Intravascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: Boston Scientific Corporation
Domicilio: 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, 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: El equipo de ultrasonido intravascular iLab, está indicado para el examen de patología intravascular/intraluminal. También indicado en pacientes que son candidatos para intervenciones transluminales y en procedimientos tales como angioplastia y aterectomía.

Descripción: El sistema de imagenología de ultrasonido iLab está diseñado para visualizar en tiempo real la anatomía intravascular. El sistema iLab está formado por dos unidades de PC compactas, una para procesamiento de imagen y otra para adquisición de datos, hasta dos pantallas (una primaria y otra secundaria opcional) y hasta dos dispositivos de control. La PC de adquisición de datos contiene una tabla de adquisición PCI que digitaliza los ecos de ultrasonido RF, en un primer plano. La unidad PC de procesamiento de imagen representa el motor de procesamiento de imágenes de segundo plano. Este sistema se basa en una arquitectura modular y flexible, que permite configuraciones tanto móviles como instaladas.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: + 10 °C a + 40 °C

Humedad Relativa: 30 % HR a 75 % HR

Presión Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Presentaciones: Empaque con una sola pieza

Descripción	UPN	Número de Catálogo
iLab CART SYSTEM 100V	H749ILAB100CART0	ILAB100CART
iLab CART SYSTEM 100V DEMO	H749ILAB100CARTD0	ILAB100CARTD
iLab CART SYSTEM 100V REFURB	H749ILAB100CARTR0	ILAB100CART
iLab INSTL BASIC SYSTEM 100V	H749ILAB100INS0	ILAB100INS
iLab INSTL BASIC SYSTEM 100V REFURB	H749ILAB100INSR0	ILAB100INS
iLab CART SYSTEM 120V	H749ILAB120CART0	ILAB120CART
iLab CART SYSTEM 120V DEMO	H749ILAB120CARTD0	ILAB120CARTD
iLab CART SYSTEM 120V REFURB	H749ILAB120CARTR0	ILAB120CART
iLab INSTL BASIC SYSTEM 120V	H749ILAB120INS0	ILAB120INS
iLab INSTL BASIC SYSTEM 120V REFURB	H749ILAB120INSR0	ILAB120INS
iLab INSTL MAVIG CEILING MOUNT	H749ILABMAVIGCM0	ILABMAVIGCM
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 450mm	H749ILABONDALC4500	ILABONDALC450
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 600mm	H749ILABONDALC6000	ILABONDALC600
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 850mm	H749ILABONDALC8500	ILABONDALC850
iLab INSTL ONDAL WALL MOUNT	H749ILABONDALWM0	ILABONDALWM
iLab CART SYSTEM 100V (EPT)	M004EPIL100CART0	EPIL100CART
iLab CART SYSTEM 100V DEMO (EPT)	M004EPIL100CARTD0	EPIL100CARTD
iLab CART SYSTEM 100V REFURB (EPT)	M004EPIL100CARTR0	EPIL100CART
iLab INSTL BASIC SYSTEM 100V (EPT)	M004EPIL100INS0	EPIL100INS
iLab INSTL BASIC SYSTEM 100V REFURB(EPT)	M004EPIL100INSR0	EPIL100INS
iLab CART SYSTEM 120V (EPT)	M004EPIL120CART0	EPIL120CART
iLab CART SYSTEM 120V DEMO (EPT)	M004EPIL120CARTD0	EPIL120CARTD
iLab CART SYSTEM 120V REFURB (EPT)	M004EPIL120CARTR0	EPIL120CART
iLab INSTL BASIC SYSTEM 120V (EPT)	M004EPIL120INS0	EPIL120INS
iLab INSTL BASIC SYSTEM 120V REFURB(EPT)	M004EPIL120INSR0	EPIL120INS



iLab INSTL MAVIG CEILING MOUNT (EPT)	M004EPILMAVIGCM0	EPILMAVIGCM
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 450mm (EPT)	M004EPILONDALC4500	EPILONDALC450
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 600mm (EPT)	M004EPILONDALC6000	EPILONDALC600
iLab INSTL ONDAL CEILING MT 850mm (EPT)	M004EPILONDALC8500	EPILONDALC850
iLab INSTL ONDAL WALL MOUNT (EPT)	M004EPILONDALWM0	EPILONDALWM
70 GB External Hard Drive	H749PVEXTRMVLHD030	
Aadco Carriage	H749000870	
ACQ PC Floor Stand Cable Assy Kit	H749001070	
ACQUISITION PC SW AT 1.2	H749ILACQPCFRU04R0	
ADPTR IMAGE PC DVI TO DSPL DVI-IN ILAB	H749000170	H749000170
APC Floor Stand Kit	H749001050	
Arm Extension Ceiling OSP	H749PVEXTARMCLOSP0	
Arm Spring OSP	H749PVSPRARMOSP010	
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU010	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU01R0	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU020	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU02R0	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU030	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU03R0	H749ILACQPCFRU03R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB	H749ILACQPCFRU010	
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILACQPCFRU040	H749ILACQPCFRU05R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILACQPCFRU04R0	H749ILACQPCFRU05R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILACQPCFRU050	H749ILACQPCFRU05R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILACQPCFRU05R0	H749ILACQPCFRU05R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.3 VERSION	H749ILACQPCFRU060	H749ILACQPCFRU06R0
ASSY ACQUISITION PC FRU ILAB 1.3 VERSION	H749ILACQPCFRU06R0	H749ILACQPCFRU06R0
ASSY CA 24VDC EXTNSN DSPLY END PV	H74990164364010	H74990164364010
ASSY CA 24VDC EXTNSN PWS END PV	H74990164363010	H74990164363010
ASSY CA ACQ PC AUD IN TO DSPL MIC ILAB	H74990139930010	H74990139930010
ASSY CA BACKEND PC USB TO PTR USB ILAB	H74990139916010	H74990139916010
ASSY CA CEILING AUD TO DSPL SPKR IN ILAB	H74990157922010	H74990157922010
ASSY CA CLG ARM-ACQ TO ACQ PC ILAB	H74990162811010	H74990162811010
ASSY CA CLG L-LAN TO ACQ PC L-LAN ILAB	H74990157976010	H74990157976010



ASSY CA CLG L-LAN TO ACQ PC L-LAN ILAB	H74990157976010	
ASSY CA DISTR MULTIM F	H749PVCADISTMM30M0	H749PVCADISTMM30M0
ASSY CA DISTR MULTIMODE 4STRAND 5METERS	H749PVCADISTMM5M0	H749PVCADISTMM5M0
ASSY CA IMAG PC DVI TO CTRL PANEL VGA	H749000440	H749000440
ASSY CA IMAG PC DVI TO CTRLPNL VGA ILAB	H74990139910010	
ASSY CA IMAG PC DVI TO DSPL DVI-IN LAB	H74990139907010	
ASSY CA IMAG PC DVI TO LCD PIN REMOVED	H749000570	H749000570
ASSY CA IMAG PC L-LAN TO CLG L-LAN ILAB	H74990145390010	H74990145390010
ASSY CA IMAG PC SPKR TO CEILING AUD ILAB	H74990145387010	H74990145387010
ASSY CA IMAGING PC USB TO CTRLPNL USB PV	H74990139911010	
ASSY CA IMG PC L-LAN TO ACQPC L-LAN ILAB	H74990139920010	H74990139920010
ASSY CA ISO XFMR TO PWR STRIP ILAB	H74990158005010	H74990158005010
ASSY CA PWR ACQ PC CART AC ILAB	H74990144230020	H74990144230020
ASSY CA PWR CONTROL PANEL AC ILAB	H74990144230050	H74990144230050
ASSY CA PWR DISPLAY AC ILAB	H74990144230040	H74990144230040
ASSY CA PWR IMAGING PC AC ILAB	H74990144230010	H74990144230010
ASSY CA PWR PRINTER AC ILAB	H74990144230030	H74990144230030
ASSY CA PWR STRIP TO CLG ARM-ACQ ILAB	H74990158625010	H74990158625010
ASSY CA PWR STRIP TO DISPLAY AC/DC ILAB	H74990158626010	H74990158626010
ASSY CA USB IMAG PC TO CTRL PANEL Ilab	H749000450	H749000450
ASSY CONTROL PANEL ILAB	H74990140997010	
ASSY CONTROL PANEL ILAB REFURB	H74990140997010	H749FG00084R0
ASSY CONTROL PANEL ILAB REFURB	H7499014099701R0	H749FG00084R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB	H749ILIMGPCFRU010	
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB	H749ILIMGPCFRU010	H749ILIMGPCFRU01R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB	H749ILIMGPCFRU01R0	H749ILIMGPCFRU01R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILIMGPCFRU020	H749ILIMGPCFRU02R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB 1.2 VERSION	H749ILIMGPCFRU02R0	H749ILIMGPCFRU02R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB 1.3 VERSION	H749ILIMGPCFRU030	H749ILIMGPCFRU03R0
ASSY IMAGE PROCESSOR FRU ILAB 1.3 VERSION	H749ILIMGPCFRU03R0	H749ILIMGPCFRU03R0
Assy Kit Brkt Ceiling Mount Mavig	H749PVMVGCMBKIT010	

ASSY LCD DISPLAY 108MHz ILAB FRU	H749FG00097020	H749FG00097020
ASSY LCD DISPLAY 108MHz ILAB FRU	H749FG00097020	H749FG00097020
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG00085R0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG00085S0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG0009701R0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG0009701S0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG0009702R0	H749FG0009702R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU SPARE	H749FG0009702S0	H749FG0009702R0
ASSY LCD DISPLAY EMI FIX ILAB FRU ZERO COST	H749FG0009702Z0	H749FG0009702R0
ASSY LCD DISPLAY FRU ILAB	H749ILABLCDFRU0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY FRU ILAB	H749ILABLCDFRUR0	H749FG0009701R0
ASSY LCD DISPLAY FRU ILAB	H749ILABLCDFRU0	
ASSY MOD EXT OPTICAL DVI	H74990145391010	H74990145391010
ASSY POWER SWITCH BOX ILAB	H749PVPWRSWBOX010	H749PVPWRSWBOX010
ASSYCA IMG PC H-LAN TO ACQ PC H- LAN ILAB	H74990139919010	H74990139919010
Bracket Accesory Philips	H749000620	
Bracket Kit, Long, APC	H749000990	
Bracket Kit, Short, APC	H749001010	
Bracket Mounting Multi-Purpose Acq PC	H749000220	
Bracket Printer Sony iLAB	H749PVPTRBRKT010	H749PVPTRBRKT010
BRKT, SLIDE, DATA ACQ, MAVIG	H749BRKTKSLACQMVG0	
BRKT, SLIDE, MOUNT, MAVIG	H749BRKTSMTMVG0	
CA POWER CORD 100/120v with label ILAB	H74900014010	H74900014010
CA POWER CORD INPUT 100/120 ILAB	H7490001401	
CA POWER CORD INPUT 100/120 ILAB	H7490001401	
CA POWER CORD INPUT 220/240 ILAB	H7490001402	H7490001402
Cable Kit, BNC to VGA	H749001000	
Cable Kit Control Room to Overhead Mount	H74900036020	
Ceiling Column 570mm Trolley	H74990141235050	
Ceiling Column 580mm	H74990141235060	
Ceiling Column 850mm	H74990141235010	
Control Equipment Tray	H749000250	
Executable DVD Sys SW ilab 2.2	H74900118010	
Executable DVD Sys SW ilab 2.2.1	H749001260	
Ext / Spring Arm 750/900mm	H74990141235020	
Extron Converter Mounting Bracket	H749000770	
Extron Video Converter	H749000760	
Flat Panel Monitor Holder	H74990141235040	
HD F/F VGA Gender Changer Coupler Kit	H749001080	
HIROSE CABLE FOR ACQ PC ILAB	H74900019010	H74900019010



Holder, MDU, Mavig	H749000010	
Holder, MDU, Ondal	H749000020	
HOSE, FLEX, 1.0 IN DIA. X 25 FT LG	H749001060	
ILAB EXTERNAL HARD DRIVE	H749PVEXTRMVLHD010	H749PVEXTRMVLHD010
Image PC V2	H749ILIMGPCFRU040	
Image PC V2 (Refurb)	H749ILIMGPCFRU040R0	
Image PC V2 (Zero Cost)	H749ILIMGPCFRU04Z0	
Image PC V2 Mounting Bracket	H749001210	
KIT ASSY TABLE SIDE CONTROLLER ILAB	H749PVKITSC010	H749PVKITSC010
Large Ceiling Cover Kit Ondal	H749PVKITLCRRCM0	
LC FIBER QUAD COUPLER	H749000590	H749000590
LCD Display Monitor 108 Mhz - NDS	H749FG00097010	
MD5 MOTORDRIVE UNIT SCIMED	H749I50330	H749I5033R0
MD5 MOTORDRIVE UNIT SCIMED REFURB	H749I5033R0	H749I5033R0
MOTOR DRIVE UNIT	H749I50330	
MOUNT BASE CHANNEL	H749000090	
MOUNT BASE ISOLATION PHILIPS	H749000460	
Mount Ceiling OSP 450mm	H749PVCMTOSP450MM0	
Mount Ceiling OSP 600mm	H749PVCMTOSP600MM0	
Mount Ceiling OSP 850mm	H749PVCMTOSP850MM0	
MOUNT, COUNTERTOP, 12", DUAL CHNL	H749PVMNTCT12DC0	
MOUNT, COUNTERTOP, 18", DUAL CHNL	H749PVMNTCT18DC0	
MOUNT, COUNTERTOP, 24", DUAL CHNL	H749PVMNTCT24DC0	
MOUNT, MONITOR, ADJUST, WALL CHNL	H749FGMONADJCHN0	
MOUNT, MONITOR, FLUSH, WALL CHNL	H749PVMONFLCHNL0	
Mounting Plate (16 in x 28 in) PV	H74990141235030	
Pivot Arm w/Swivel Only	H749000240	
Power Splitter & AC Adapter Cord Kit	H749000980	
PRINTER SONY DIGITAL UP-D895	H749516280000	H749516280000
PRINTER SONY DIGITAL UP-D895 REFURB	H74951628000R0	H749516280000
PRINTER SONY DIGITAL UP-D895 SVC SPARE	H74951628000S0	H749516280000
PRINTER SONY DIGITAL UP-D897 ILAB	H749000050	H749000050
PWR SPLY 100-240VAC/24VDC SW- MODE MW116	H749PVPSLCD24V0	H749PVPSLCD24V0
Seismic 13" Wall Channel	H74900026040	
Seismic 31" Wall Channel	H74900026010	
Seismic 49" Wall Bracket	H74900026020	
Seismic 55" Wall Bracket	H74900026030	
Sony Color Printer	H749001150	
XFMR ISOLATION 600VA 100-240 SPARE	H749FG0008601R0	H749FG0008601S0
XFMR ISOLATION 600VA 100-240 SPARE	H749FG0008601S0	H749FG0008601S0

Yoke Monitor/Computer	H749PVMON/CMPTRYK0	
Sistema de Carro iLab, 120 V	H749iLab120C270	iLab120C27
Sistema de Carro iLab, 120 V (restaurado)	H749iLab120C27R0	iLab120C27R
Sistema Instalado iLab, 120 V	H749iLab120N270	iLab120N27
Unidad de motor MDU5 PLUS™	H749MDU5PLUS0	MDU5PLUS

Envase primario: Paleta a la medida o caja de madera.

Envase secundario: Cintas de plástico, envoltura elástica y corrugada.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 17 de agosto de 2011

Fecha de emisión: 19 de noviembre de 2013

Fecha de vencimiento: 17 de agosto de 2016

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO

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 contra etiquetas 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 envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

NM/MINS/DCB/KAR/GRA