

**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.**

**1618C2013 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**153300402C0080**

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, 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, 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, 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 QUINTO, SEXTO y SEGUNDO 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 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.:** BSM961107QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Juego de Vaina para Acceso Ureteral con Recubrimiento Hidrófilo Navigator HD Boston Scientific  
**Denominación Genérica:** Vaina para Acceso Ureteral  
**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Material Quirúrgico.  
**Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:** Clase II.

**Fabricado por:** Boston Scientific Corporation

**Domicilio:** 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460 E.U.A.

**Fabricado para:** Boston Scientific Corporation

**Domicilio:** 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, EUA

**Distribuido por:** Boston Scientific de México, S.A. de C. V.

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

**Indicaciones de uso:** La vaina de acceso ureteral Navigator HD está indicada en procedimientos endoscópicos para facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos urológicos y para la inyección de fluidos al tracto urinario.

**Descripción:** El juego de vaina para acceso ureteral Navigator HD con recubrimiento hidrófilo consiste de un dilatador conificado interno y una vaina externa con recubrimiento hidrófilo. La vaina de acceso ureteral Navigator HD puede avanzarse sobre una guía de 0,035 in. (0,89 mm) o 0,038 in. (0,97 mm). La vaina está diseñada para servir de canal instrumental en procedimientos urológicos. Consulte la etiqueta del producto para obtener las dimensiones de la vaina.

**Esterilizado mediante óxido de etileno.**

**Presentaciones:**

UPN	Descripción del Producto
M0062502210	Navigator HD 11/13Fr x 28 cm
M0062502220	Navigator HD 11/13Fr x 36 cm
M0062502230	Navigator HD 11/13Fr x 46 cm
M0062502240	Navigator HD 12/14Fr x 28 cm
M0062502250	Navigator HD 12/14Fr x 36 cm
M0062502260	Navigator HD 12/14Fr x 46 cm
M0062502270	Navigator HD 13/15Fr x 28 cm
M0062502280	Navigator HD 13/15Fr x 36 cm
M0062502290	Navigator HD 13/15Fr x 46 cm

**Empaque primario:** Bolsa Tyvek/ Mylar.

**Empaque secundario:** Caja de cartón.

**Caducidad:** 24 meses

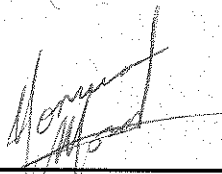
**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud.

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

Fecha de emisión: 17 de septiembre de 2015.

Fecha de vencimiento: 28 de junio 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.

DCB/ACH