

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.
2471E2013 SSA
No. DE SOLICITUD
153300402C0076

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, 2, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393 y 438 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, 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, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 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 QUINTO, SEXTO y Transitorio SEGUNDO 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 del 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, Col. San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Del. Azcapotzalco, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM 961107QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Fibras Láser AccuMax™ y AccuTrac™ Boston Scientific.
Denominación Genérica: Fibra láser.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II.
Fabricado por:
1. MedVenture Technology Corporation.
2. Coherent Inc.

Domicilio:
1. North Port Industrial Park 2301 Centennial Blvd., Jeffersonville, IN 47130, EUA.
2. 32 Hampshire Road, Salem, NH 03079, EUA.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation.

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

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

Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Col. San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Del. Azcapotzalco, Distrito Federal, México.

Distribuido en el extranjero por: Boston Scientific Corporation.

Domicilio: 500 Commander Shea Blvd., Quincy, MA 02171, EUA.

Indicaciones de uso: El producto Fibras Láser AccuMax™ y AccuTrac™ Boston Scientific está indicado en procedimientos quirúrgicos láser que incluyen, entre otras, la endoscopia, la laparoscopia e intervenciones de cirugía abierta que implican la vaporización, ablación y fragmentación de cálculos (urinarios y biliares), así como intervenciones quirúrgicas que implican la vaporización, ablación, coagulación, hemostasia, extirpación, resección e incisión de tejidos blandos y cartilaginosos.

Descripción: El producto Fibras Láser AccuMax™ y AccuTrac™ Boston Scientific consiste en fibras de emisión de energía láser de holmio por fibra óptica que constan de un conector SMA 905, un reductor de tensión y una fibra con núcleo de sílice revestida con etileno tetrafluoroetileno (ETFE). Las fibras láser AccuMax™ están equipadas con una punta de salida plana y pulida; las fibras AccuTrac™ disponen de punta redonda TracTip reforzada y pulida. Pueden utilizarse en una variedad de casos de cirugías con láser como parte integral de los sistemas de láser. Las fibras láser AccuMax™ y AccuTrac™ se han diseñado para su utilización con láseres Ho-YAG con un conector estándar SMA-905 autorizados para uso quirúrgico. Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones: Fibras Láser AccuMax™ y AccuTrac™ Boston Scientific.
Una (1) Fibra Láser de Holmio que incluye: (1) Conector SMA-905 y (1) Reductor de Tensión; Caja con 1 ó 5.

UPN	Descripción
M0068404010	Fibra Láser AccuMax 200 (Caja con 1)
M0068404020	Fibra Láser AccuMax 365 (Caja con 1)
M0068404030	Fibra Láser AccuMax 550 (Caja con 1)
M0068404040	Fibra Láser AccuMax 1000 (Caja con 1)
M0068404012	Fibra Láser AccuMax 200 (Caja con 5)
M0068404022	Fibra Láser AccuMax 365 (Caja con 5)
M0068404032	Fibra Láser AccuMax 550 (Caja con 5)
M0068404042	Fibra Láser AccuMax 1000 (Caja con 5)
M0068404110	Fibra Láser de Punta Esférica AccuTrac 200 (Caja con 1)
M0068404112	Fibra Láser de Punta Esférica AccuTrac 200 (Caja con 5)

Empaque primario: Bolsa Tyvek®
Empaque secundario: Caja SBS (sulfato de cloro sólido).

Caducidad: 3 años
Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
Fecha de emisión del Registro Sanitario: 03 de octubre de 2013.
Fecha de emisión: 02 de octubre de 2015.
Fecha de vencimiento: 03 de octubre 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.


MINS/DCB/HEFS