

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

01310E2000 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI080921

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300421C1773

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI 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 prorroga el presente 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: Catéteres, Dilatadores y Cánulas Boston Scientific

Denominación Genérica: Catéteres, Dilatadores y Cánulas

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. Boston Scientific Corporation.
2. Boston Scientific Limited.

Domicilio:

1. 780 Brookside Drive, Spencer Indiana 47460, E.U.A.
500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 E.U.A. (Ensamblador).
2. Business and Technology Park Model Farm Road Cork, Irlanda
Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation.

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

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

Hoja 1 de 10 - 153300CI080921

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

Indicaciones de uso:

Complemento de los procedimientos de endoscopia. Amplatz-Type; el juego graduado para dilatación renal tipo Amplatz de Microvasive® se recomienda para la dilatación de tractos de nefrostomía.

Contour™ Single-Use ERCP Cannula/ Cánula para ERCP Fluorotip™ de un solo uso; se utilizan para inyectar un medio de contraste a fin de obtener un colangiograma del sistema del conducto biliar. El medio de contraste se inyecta a través de la cánula y se realiza una fluoroscopia o una radiografía para obtener el colangiograma.

Nephromax™; los catéteres balón se recomiendan para la dilatación del tubo de nefrostomía.

Nephrostomy Procedure Sets/ Malecot; el juego de acceso percutáneo está indicado para establecer un acceso para nefrostomía percutáneo.

Intro Needle; la aguja de acceso percutáneo está indicada para facilitar el acceso a la pelvis renal y para avanzar guías al sistema colector de forma anterógrada.

Occluder™, Urinary Tract Occlusion Ballon Catheter; los catéteres balón de oclusión están indicados para su uso en oclusiones ureterales transitorias y en aplicaciones como la opacificación renal o el desplazamiento y la migración preventiva de cálculos.

Passport™; El catéter balón de dilatación está recomendado para la dilatación uretral, la dilatación del uréter intramural y la dilatación ureteral transureteroscópica. El catéter Passport™ con revestimiento HydroPlus está indicado para utilizarse con ureteroscopios provistos de canales de trabajo cuyo diámetro interior mínimo sea de 3,4 F (1,13 mm).

Passport Kit™ se compone de un catéter Passport™ y el dispositivo de inflado Encore 26™. Se recomienda utilizar el dispositivo de inflado Encore 26 con catéteres de dilatación de globo para crear.

Catéter Axxcess™; Catéter ureteral de doble lumen: se utilizan en la cateterización de las vías urinarias durante los procedimientos interoperables, incluyendo, pero no limitado a las siguientes aplicaciones: 1) Oclusión ureteral para la inyección de medios de contraste, 2) Liberación de los fluidos de irrigación al uréter 3) Drenaje de fluidos del tracto urinario 4) Acceso, promoción o cambio de dispositivos auxiliares, incluyendo cables guía.

Rapid Exchange™ Cannula, Tandem™ XL and Rapid Exchange™ Cannula; las cánulas están indicadas para la canulación y la inyección de medio de contraste con el fin de obtener colangiogramas de las vías biliares. El medio de contraste se inyecta a través de la cánula y después se realiza una radioscopia o rayos X para obtener el colangiograma.

Ureteral Dilators; la familia de dispositivos de dilatación y catéteres ureterales, consiste de catéteres, dilatadores y accesorios asociados. Ambos, tanto los catéteres ureterales y los dilatadores están indicados para usarse como auxiliares del drenaje del sistema urinario hacia un depósito de drenaje extracorporeal. Los catéteres ureterales se dividen por la duración de su uso.

UroMax Ultra™; los catéteres balón de dilatación se recomiendan para la dilatación del tracto urinario.

Dilatadores Nottingham one-step: Están diseñados en tamaños graduados y con puntas cónicas para permitir la dilatación incremental hasta que el lumen ureteral alcance el diámetro deseado.

Conectores: se utilizan para permitir que la jeringa sea conectada a su adaptador Luer Lock mientras se ensambla a un catéter ureteral.

Vaina renal transparente: Está recomendada para establecer un acceso percutáneo.

Descripción:

Complemento de los procedimientos de endoscopia. Esterilizado con óxido de etileno, libre de pirógenos.

Presentaciones:

Catéteres, Dilatadores y Cánulas Boston Scientific

Vainas y dilatadores Amplatz		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Conjunto de vaina para dilatación tipo Amplatz	M0062602500	260-250
RDS RD4000	M0062601000	260-100
Dilatador renal tipo Amplatz 8 Fr	M0062601010	260-101
Dilatador renal tipo Amplatz 10 Fr	M0062601020	260-102
Dilatador renal tipo Amplatz 12 Fr	M0062601030	260-103
Dilatador renal tipo Amplatz 14 Fr	M0062601040	260-104
Dilatador renal tipo Amplatz 16 Fr	M0062601050	260-105
Dilatador renal tipo Amplatz 18 Fr	M0062601060	260-106
Dilatador renal tipo Amplatz 20 Fr	M0062601070	260-107
Dilatador renal tipo Amplatz 22 Fr	M0062601080	260-108
Dilatador renal tipo Amplatz 24 Fr	M0062601090	260-109
Dilatador renal tipo Amplatz 26 Fr	M0062601100	260-110
Dilatador renal tipo Amplatz 28 Fr	M0062601110	260-111
Dilatador renal tipo Amplatz 30 Fr	M0062601120	260-112
Vaina renal tipo Amplatz 14 Fr/ 17 cm	M0062601450	260-145
Vaina renal tipo Amplatz 16 Fr/ 17 cm	M0062601460	260-146
Vaina renal tipo Amplatz 18 Fr/ 17 cm	M0062601470	260-147
Vaina renal tipo Amplatz 20 Fr/ 17 cm	M0062601480	260-148
Vaina renal tipo Amplatz 22 Fr/ 17 cm	M0062601490	260-149
Conjunto de vaina renal tipo Amplatz	M0062601500	260-150
Vaina renal tipo Amplatz 24 Fr/ 17 cm	M0062601510	260-151
Vaina renal tipo Amplatz 26 Fr/ 17 cm	M0062601520	260-152
Vaina renal tipo Amplatz 28 Fr/ 17 cm	M0062601530	260-153
Vaina renal tipo Amplatz 30 Fr/ 17 cm	M0062601540	260-154
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Vaina Renal Transparente		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Vaina Renal Transparente 30 Fr/17 cm	M0062601600	260-160
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Cánula Contour™ para ERCP de un solo uso		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Cánula Contour™ para ERCP Punta conificada	M00530860	3086
Cánula Contour™ para ERCP Punta ultra conificada	M00530870	3087
Cánula Contour™ para ERCP Punta 5-4-3	M00530880	3088
Cánula Contour™ para ERCP Punta balón	M00530890	3089
Cánula Contour™ para ERCP Punta estándar	M00530850	3085
Fabricado por: Venusa de México, S.A. de C.V. (Subsidiaria de Accellent Inc.) Hertz No. 1525-6, Col. Parque Industrial Bermúdez, C.P. 32470, Cd. Juárez Chihuahua, México.		
Fabricado para: Boston Scientific Corporation/ One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, U.S.A.		

NephroMax™		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
NephroMax 10-12/7/55	M0062101170	210-117
Fabricado por: Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland		

NephroMax™ Kit		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Juego de Catéter balón para nefrostomía de alta presión NephroMax 30Fr x 12 cm	M0062101180	210-118
Fabricado por: Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland/Boston Scientific Corporation, 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 USA.		

Conjuntos quirúrgicos para Nefrostomía		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
PAS NO1000	M0064201100	420-110
PPN/8-S NO1008	M0064201110	420-111
PPN/14-S NO1014	M0064201150	420-115
PPTN/8-RS NR1008	M0064201200	420-120
PPN/10-S NO1010	M0064201120	420-112
PPTN/10-RS NR1010	M0064201210	420-121
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Aguja Introdutora		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
TLA/19/20 SN6230	M0067001200	700-120
Aguja Introdutora 18/12	M0067001210	700-121
Aguja Introdutora 18/20	M0067001220	700-122
SPM/10/21 SN6212	M0067001010	700-101
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Catéter Balón de Oclusión para el Tracto Urinario		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
OB/11.5/7/65	M0062201040	220-104
OB/26/5/100 OB526100	M0062201030	220-103
OB/26/5/65 OB52665	M0062201020	220-102
OB/34/7/100 OB734100	M0062201050	220-105
Fabricado por: Boston Scientific Limited/ Business and Technology Park Model Farm Road Cork, Ireland		

Occluder™		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
OB/5/2/100	M0062201080	220-108
OB/5/2/65	M0062201070	220-107
OB/7/2/100	M0062201100	220-110
OB/7/2/65	M0062201090	220-109
Fabricado por: Boston Scientific Limited/ Business and Technology Park Model Farm Road Cork, Ireland		

Malecot		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
MN/14/35 NC1014	M0064101000	410-100
MN/16/35 NC1016	M0064101010	410-101
MN/20/35 NC1020	M0064101020	410-102
MN/24/35 NC1024	M0064101030	410-103
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Cánula Rapid Exchange™		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
RX PRE-CURVED ERCP CAN. STD TIP	M00545760	4576
RX PRE-CURVED ERCP CAN. TAPER TIP	M00545770	4577
RX PRE-CURVED ERCP CAN. BALL TIP	M00545780	4578
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Cánula Tandem™ XL y Rapid Exchange™		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Cánula para ERCP de triple luz Tandem™ XL	M00535700	3570
Cánula RX	M00545820	4582
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		



Dilatadores Ureterales			
DESCRIPCIÓN		UPN	No. de Catálogo
UDS	UD3000	M0062401000	240-100
UD/6/70	UD3006	M0062401100	240-110
UD/8/70	UD3008	M0062401110	240-111
UD/10/70	UD3010	M0062401120	240-112
UD/12/70	UD3012	M0062401130	240-113
UD/14/70	UD3014	M0062401140	240-114
UD/16/70	UD3016	M0062401150	240-115
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.			

Dilatadores Ureterales		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Sistema de dilatador uretral con vaina quirúrgica	M0062501000	250-100
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

UroMax Ultra™ Kit		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Juego de Catéter Balón de Dilatación 12 Fr x 4 cm	M0062251200	225-120
Juego de Catéter Balón de Dilatación 15 Fr x 4 cm	M0062251210	225-121
Juego de Catéter Balón de Dilatación 18 Fr x 4 cm	M0062251220	225-122
Juego de Catéter Balón de Dilatación 21 Fr x 4 cm	M0062251230	225-123
Juego de Catéter Balón de Dilatación 24 Fr x 4 cm	M0062251240	225-124
Juego de Catéter Balón de Dilatación 30 Fr x 4 cm	M0062251250	225-125
Juego de Catéter Balón de Dilatación 12 Fr x 6 cm	M0062251260	225-126

Juego de Catéter Balón de Dilatación 15 Fr x 6 cm	M0062251270	225-127
Juego de Catéter Balón de Dilatación 18 Fr x 6 cm	M0062251280	225-128
Juego de Catéter Balón de Dilatación 21 Fr x 6 cm	M0062251290	225-129
Juego de Catéter Balón de Dilatación 24 Fr x 8 cm	M0062251300	225-130
Juego de Catéter Balón de Dilatación 30 Fr x 8 cm	M0062251310	225-131
Juego de Catéter Balón de Dilatación 12 Fr x 10 cm	M0062251350	225-135
Juego de Catéter Balón de Dilatación 15 Fr x 10 cm	M0062251360	225-136
Juego de Catéter Balón de Dilatación 18 Fr x 10 cm	M0062251370	225-137
Juego de Catéter Balón de Dilatación 21 Fr x 10 cm	M0062251380	225-138
Fabricado por: Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland/Boston Scientific Corporation/ 500 Commander Shea Blvd. Quincy, MA 02171, USA		

UroMax Ultra™		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
U2Q/4-4/6/75 SINGLE	M0062251000	225-100
U2Q/5-4/6/75 SINGLE	M0062251010	225-101
U2Q/6-4/6/75 SINGLE	M0062251020	225-102
U2Q/7-4/6/75 SINGLE	M0062251030	225-103
U2Q/8-4/6/75 SINGLE	M0062251040	225-104
U2Q/10-4/6/75 SINGLE	M0062251050	225-105
U2Q/4-6/6/75 SINGLE	M0062251060	225-106
U2Q/5-6/6/75 SINGLE	M0062251070	225-107
U2Q/6-6/6/75 SINGLE	M0062251080	225-108
U2Q/7-6/6/75 SINGLE	M0062251090	225-109
U2Q/8-6/6/75 SINGLE	M0062251100	225-110
U2Q/10-6/6/75 SINGLE	M0062251110	225-111
U2Q/4-10/6/75 SINGLE	M0062251150	225-115
U2Q/5-10/6/75 SINGLE	M0062251160	225-116
U2Q/6-10/6/75 SINGLE	M0062251170	225-117
U2Q/7-10/6/75 SINGLE	M0062251180	225-118
Fabricado por: Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland		

Passport Balloon Dilatation Catheter™		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Passport Balloon Dilatation Catheter (4mm Balloon OD, 2 cm, 2 cm tip)	M0062181000	218-100
Passport Balloon Dilatation Catheter (4mm Balloon OD, 2 cm, 2 cm tip)	M0062181010	218-101
Passport Balloon Dilatation Catheter (4mm Balloon OD, 4cm, 2 cm tip)	M0062181100	218-110
Passport Balloon Dilatation Catheter (4mm Balloon OD, 4cm, 4cm tip)	M0062181110	218-111
Fabricado por: Boston Scientific Limited / Ballybrit Business Park Galway, Ireland		

Passport Kit™		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
PASSPORT 12/2/2/150 KIT	M0062181200	218-120
PASSPORT 12/2/4/150 KIT	M0062181210	218-121
PASSPORT 12/4/2/150 KIT	M0062181300	218-130
PASSPORT 12/4/4/150 KIT	M0062181310	218-131
Fabricado por: Boston Scientific Corporation, 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 USA.		

Catéter Ureteral Axxcess™		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Catéter ureteral de extremo abierto Axxcess™ 6Fr (caja con 10 piezas)	M0064001161	400-116
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Dilatadores Nottingham one-step		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Dilatador Nottingham one-step 6Fr-10Fr/ 70 cm	M0062301000	230-100
Dilatador Nottingham one-step 6Fr-12Fr/ 70 cm	M0062301010	230-101
Dilatador Nottingham one-step 10Fr-16Fr/ 70 cm	M0062301100	230-110
Dilatador Nottingham one-step 12Fr-18Fr/ 70 cm	M0062301150	230-115
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Cánula para ERCP Fluorotip™ de un solo uso		
DESCRIPCIÓN	UPN	No. de Catálogo
Cánula para ERCP Fluorotip™ de un solo uso 5Fr/ Punta estándar	M00530960	3096
Cánula para ERCP Fluorotip™ de un solo uso 5Fr/ Punta conificada	M00530970	3097
Cánula para ERCP Fluorotip™ de un solo uso 5Fr/ Punta ultra conificada	M00530980	3098
Fabricado por: Venusa de México, S.A. de C.V. (Subsidiaria de Accellent Inc.) Hertz No. 1525-6, Col. Parque Industrial Bermúdez, C.P. 32470, Cd. Juárez Chihuahua, México.		

Conectores		
DESCRIPCION	UPN	No. de Catálogo
Conector de catéter ureteral 3-6 Fr	M0067401100	740-110
Conector de catéter ureteral 7-10 Fr	M0067401110	740-111
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Catéter Ureteral de Doble Lumen		
DESCRIPCION	UPN	No. de Catálogo
Catéter ureteral de doble lumen	M0064051000	405-100
Fabricado por: Boston Scientific Corporation/ 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, U.S.A.		

Empaque individual.

- Amplatz-Type, Ureteral Dilators, Intro Needle, Nephrostomy Procedure Sets, Malecot, Dilatadores Nottingham one-step.

Envase primario: empaque de Tyvek® que está construido de redes de hilos/filamentos continuos de poliolefina y por filamentos transparentes Mylar®. Existen dos configuraciones básicas de empaque; producto en una bolsa o producto en una bandeja en bolsa.

- Contour™ Single-Use ERCP Cannula, Cánula para ERCP Fluorotip™ de un solo uso

Envase primario: bolsa Tyvek®

Envase secundario: bolsa Tyvek®/ Poly

- Passport Balloon Dilatation Catheter™

Envase primario: Ensamble de aro y un pequeño clip en la bandeja donde se encuentra el conector inflador extraíble que se adjunta al aro. Este conjunto de aro y una bolsa de Tyvek® de color claro que contiene la válvula, se coloca en una bolsa metalizada, que a su vez se coloca en una bolsa exterior clara.

Envase secundario: Caja de cartón.

- **Passport Kit™**

Envase primario de Passport Balloon Dilatation Catheter™: Ensamble de aro y un pequeño clip en la bandeja donde se encuentra el conector inflador extraíble que se adjunta al aro. Este conjunto de aro y una bolsa de Tyvek® de color claro que contiene la válvula, se coloca en una bolsa metalizada, que a su vez se coloca en una bolsa exterior clara.

Envase secundario de Passport Balloon Dilatation Catheter™: Caja de cartón.

- **Encore™ 26 Inflation Device:**

Envase primario de Encore™ 26 Inflation Device: Bandeja semi-rígida con tapa Tyvek®. La bandeja y la tapa están selladas térmicamente.

Envase secundario de Encore™ 26 Inflation Device: Caja de cartón.

- **Nephro Max™**

Envase primario: bandeja azul de poliestireno de alto impacto dentro de una bolsa Tyvek® plateada

Envase secundario: bolsa de PET transparente y Tyvek®

- **Occluder™, Urinary Tract Occlusion Balloon Catheter.**

Envase primario: bandeja-multiproductos, una llave de paso y una jeringa se colocan en cada bandeja multi-producto que acompañan al dispositivo. La bandeja esta empacada en una bolsa Tyvek® plateada y se sella con calor.

Envase secundario: bolsa Tyvek®/ Mylar.

- **Rapid Exchange™ Cannula, Tandem™ XL and Rapid Exchange™ Cannula**

Envase primario: bolsa de Tyvek® Mylar®

- **Uro Max Ultra™**

Envase primario: bandeja de poliestireno de alto impacto azul con tapa clara, dentro de una bolsa Tyvek® de color claro sin recubrimiento.

Envase secundario: bolsa de PET morado metalizado y Tyvek® sin recubrir.

- **Catéter Axxcess, Conectores, Catéter Ureteral Doble Lumen**

Envase primario: empaque de tyvek que está construido de redes de hilos/filamentos continuos de poliolefina y por filamentos transparentes Mylar. Existen dos configuraciones básicas de empackado; producto en una bolsa o producto en bandeja en una bolsa

- **Vaina renal transparente.**

Está equipada con un reborde de extrusión a través de su diámetro interno para proteger al dispositivo, después se coloca en un tubo con tapa y por último en una bolsa UV

Envase secundario del Kit: Caja de Cartón

Caducidad:

- Amplatz-Type, Nephrostomy Procedure Sets, Ureteral Dilators, , Dilatadores Nottingham one-step,: 49 meses.

- Confour™ Single-Use ERCP Cannula, Nephro Max™, Intro Needle, Malecot, Uro Max Ultra™, Vaina renal transparente: 37 meses.

- Passport Ballon Dilatation Catheter™: y Passport Kit: 37 meses

- Cánula para ERCP Fluorotip™ de un solo uso: 26 meses.

- Urinary Tract Occlusion Ballon Catheter, Rapid Exchange™ Cannula, Cánula Tandem™ XL y Rapid Exchange™: 25 meses.
- Occluder™: 19 meses.
- Catéter Axxcess, Conectores, Catéter Ureteral Doble Lumen, 49 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de prórroga de registro sanitario: 12 de julio de 2015

Fecha de emisión: 24 de agosto de 2015

Fecha de vencimiento: 12 de julio 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, es 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.
8. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/MACR/XOH