

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 No.

0111C2003 SSA

No. DE SOLICITUD

143300421C1739

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; Artículos 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 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 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 C.P. 02120 Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México
R.F.C. BSM 961107 QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Espirales de extracción urológica Boston Scientific "Stone Cone"
Denominación Genérica:	Espirales de extracción urológica
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:	Venusa de México, S.A. de C.V. (Subsidiaria de Accellent Inc.)
Domicilio:	Hertz No. 1525-6, Colonia Parque Industrial Bermúdez, C.P. 32470, Cd. Juárez, Chihuahua, México
Fabricado para:	Boston Scientific Corporation
Domicilio:	300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.
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: Se utilizan para capturar y extraer cálculos del tracto urinario de manera endoscópica.

Descripción: La espiral de extracción urológica de Nitinol Stone Cone™ consta de una guía central de nitinol con revestimiento de PTFE. El conjunto de la guía está alojado en una vaina. Esta vaina se proporciona para enderezar la espiral Stone Cone™ durante su colocación y extracción. La vaina tiene una doble banda marcadora negra a 1 cm de la punta distal y una banda marcadora negra sencilla a 2 cm de la punta distal para ayudar al usuario a calcular las distancias durante la litotricia y extracción de cálculos. Para facilitar el manejo del dispositivo hay un mango situado proximal a la vaina. La espiral Stone Cone™ está diseñada para utilizarse a través del canal de trabajo de un endoscopio, como por ejemplo un cistoscopio, ureteroscopio o nefroscopio. La punta distal del dispositivo tiene una punta filiforme de 5 cm para facilitar el avance del dispositivo por el riñón, el uréter y la vejiga mientras se usa fluoroscopia. El marcador radiopaco, situado entre la punta filiforme y la espiral, identifica la posición de la espiral cuando el dispositivo está cerrado. Producto estéril con óxido de etileno.

Presentaciones:

Modelos.		
Stone Cone 3 French 7 mm Cone	Códigos: M0063903100	390-310
Stone Cone 3 French 10 mm Cone	Códigos: M0063903200	390-210
Empaque primario: envase individual estéril (bolsa Tyvek)		

Caducidad: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 02 de agosto de 2015

Fecha de emisión: 08 de julio de 2015

Fecha de vencimiento: 02 de agosto 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 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 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 envase y 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/GMM

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 2 143300421C1739