

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

REGISTRO SANITARIO No.
0705C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
133300CT080134
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
123300402D0091

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, 262, 310 fracción I y II, 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, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el 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 (sic) 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: Dr. García Diego No. 209-B, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720 Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific.
Denominación Genérica: Espiral para embolización vascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico – Implante.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.

Fabricado por: Boston Scientific Cork, Ltd.

Domicilio: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation

Domicilio: One Boston Scientific Place, Natick MA 01760-1537, E.U.A.

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

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific está indicado para obstruir o reducir el ritmo del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Descripción: El Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific consiste en un sistema de oclusión vascular terminal compuesto de: 1) un espiral o dispositivo de embolización vascular de aleación de platino/tungsteno con fibras de poliéster (Dacron) desprendible IDC (del inglés *interlock detachable coil*) adjunto mecánicamente a 2) un alambre guía introductorio de acero inoxidable (304V), el espiral de embolización vascular y el alambre guía se encuentran en 3) una vaina introductorio de polipropileno con extremo distal de ácido poliaminico, el sistema se encuentra disponible con 4) una válvula hemostática rotatoria (RHV) de policarbonato con sello de elastocil con puerto lateral de irrigación. El espiral de embolización vascular tiene tres diseños diferentes: espiral/helicoidal 2D, VortX™ diamante doble ápex y Cubo, el diseño del dispositivo de oclusión permite al intervencionista cardiovascular su despliegue y retracción de modo controlado con la posibilidad de retirar el espiral antes de desplegarlo cuando se entrega con guía de introducción con sistema de cierre. La introducción y colocación del espiral de embolización debe ser asistida por radioscopia. El producto se encuentra disponible en dos presentaciones: 1) Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific. Consiste en espirales de oclusión vascular con diseño de espiral/helicoidal 2D y diamante doble ápex; están diseñados para introducirse con catéter de 0.018 o 0.021 pulg (0.53mm) diámetro interno. 2) Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific, 0.035. Consiste en espirales de oclusión vascular con diseño de espiral/helicoidal 2D, diamante doble ápex y Cubo, diseñados para introducirse con catéteres de 0.035 pulg (0.889 mm) ó 0.038 pulg (0.965 mm) de diámetro interno como el catéter Imager II (00855E2000 SSA) de Boston Scientific.

Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno

Presentaciones:

Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con fibras Boston Scientific.		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
Standard Spiral 2D (3mm x 6cm)	M001361500	36-150
Standard Spiral 2D (3mm x 12cm)	M001361510	36-151
Standard Spiral 2D (4mm x 8cm)	M001361520	36-152

Standard Spiral 2D (4mm x 15cm)	M001361530	36-153
Standard Spiral 2D (5mm x 8cm)	M001361540	36-154
Standard Spiral 2D (5mm x 15cm)	M001361550	36-155
Standard Spiral 2D (6mm x 10cm)	M001361560	36-156
Standard Spiral 2D (6mm x 20cm)	M001361570	36-157
Standard Spiral 2D (8mm x 20cm)	M001361580	36-158
Standard Spiral 2D (10mm x 20cm)	M001361590	36-159
Standard Spiral 2D (10mm x 30cm)	M001361600	36-160
Standard Spiral 2D (12mm x 20cm)	M001361610	36-161
Standard Spiral 2D (12mm x 30cm)	M001361620	36-162
Standard Spiral 2D (14mm x 20cm)	M001361630	36-163
Standard Spiral 2D (14mm x 30cm)	M001361640	36-164
VortX Diamond (2/3mm x 2.3 cm)	M001361740	36-174
VortX Diamond (2/4mm x 4.1 cm)	M001361750	36-175
VortX Diamond (2/5mm x 5.8 cm)	M001361760	36-176
VortX Diamond (2/6mm x 8.0 cm)	M001361770	36-177

Interlock™ 0.035 Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
Forma 2D		
0.035 Interlock 2D 3 mm x 4 cm	M001363500	36-350
0.035 Interlock 2D 4 mm x 4 cm	M001363510	36-351
0.035 Interlock 2D 4 mm x 10 cm	M001363520	36-352
0.035 Interlock 2D 4 mm x 20 cm	M001363530	36-353
0.035 Interlock 2D 6 mm x 10 cm	M001363540	36-354
0.035 Interlock 2D 6 mm x 20 cm	M001363550	36-355
0.035 Interlock 2D 6 mm x 40 cm	M001363560	36-356
0.035 Interlock 2D 8 mm x 10 cm	M001363570	36-357
0.035 Interlock 2D 8 mm x 20 cm	M001363580	36-358
0.035 Interlock 2D 8 mm x 40 cm	M001363590	36-359

0.035 Interlock 2D 10 mm x 20 cm	M001363600	36-360
0.035 Interlock 2D 10 mm x 40 cm	M001363610	36-361
0.035 Interlock 2D 12 mm x 20 cm	M001363620	36-362
0.035 Interlock 2D 12 mm x 40 cm	M001363630	36-363
0.035 Interlock 2D 15 mm x 20 cm	M001363640	36-364
0.035 Interlock 2D 15 mm x 40 cm	M001363650	36-365
0.035 Interlock 2D 18 mm x 20 cm	M001363660	36-366
0.035 Interlock 2D 18 mm x 40 cm	M001363670	36-367
Forma Cubo		
0.035 Interlock Cube 4 mm x 6 cm	M001363700	36-370
0.035 Interlock Cube 4 mm x 15 cm	M001363710	36-371
0.035 Interlock Cube 6 mm x 10 cm	M001363720	36-372
0.035 Interlock Cube 6 mm x 20 cm	M001363730	36-373
0.035 Interlock Cube 8 mm x 15 cm	M001363750	36-375
0.035 Interlock Cube 8 mm x 20 cm	M001363760	36-376
0.035 Interlock Cube 8 mm x 40 cm	M001363770	36-377
0.035 Interlock Cube 10 mm x 15 cm	M001363780	36-378
0.035 Interlock Cube 10 mm x 25 cm	M001363790	36-379
0.035 Interlock Cube 10 mm x 40 cm	M001363800	36-380
0.035 Interlock Cube 15 mm x 25 cm	M001363810	36-381
0.035 Interlock Cube 15 mm x 40 cm	M001363820	36-382
0.035 Interlock Cube 20 mm x 40 cm	M001363830	36-383
Forma Diamante		
0.035 Interlock Diamond 4 mm x 4.5 cm	M001363910	36-391
0.035 Interlock Diamond 6 mm x 9.2 cm	M001363920	36-392
0.035 Interlock Diamond 8 mm x 14.0 cm	M001363930	36-393
0.035 Interlock Diamond 10 mm x 21.5 cm	M001363940	36-394
0.035 Interlock Diamond 12 mm x 30.0 cm	M001363950	36-395

Contenido:

-Interlock 0.018: Un (1) sistema de oclusión IDC con Fibras.

-Interlock 0.035: Un (1) sistema de oclusión IDC con Fibras, una (1) válvula RHV.

Empaque Primario: Bolsa estéril de Polietileno/Tereftalato de Polietileno/Tyvek sellada térmicamente.

Empaque secundario: Caja de Cartón.

Caducidad: Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific (0.018): 36 meses.
Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific, 0.035: 12 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 12 de junio de 2013.

Fecha de vencimiento: 20 de marzo de 2017.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

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.

AD-MHE/S



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.

0705C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

133300402D0155

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, 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 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 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 (sic) 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: Dr. García Diego No. 209-B Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México

R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific
Denominación Genérica:	Espiral para embolización vascular
Tipó de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material Quirúrgico - Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III

Fabricado por: Boston Scientific Cork, Ltd

Domicilio: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation

Domicilio: One Boston Scientific Place, Natick MA 01760-1537, EUA.

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

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B Col. Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México

Indicaciones de uso: El Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific está indicado para obstruir o reducir el ritmo del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular

Descripción: El Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific consiste en un sistema de oclusión vascular terminal compuesto de: 1) un espiral o dispositivo de embolización vascular de aleación de platino/tungsteno con fibras de poliéster (Dacron) desprendible IDC (del inglés *Interlock detachable coil*) adjunto mecánicamente a 2) un alambre guía introductorio de acero inoxidable (304V), el espiral de embolización vascular y el alambre guía se encuentran en 3) una vaina introductorio de polipropileno con extremo distal de ácido poliamínico; el sistema se encuentra disponible con 4) una válvula hemostática rotatoria (RHV) de policarbonato con sello de elastocil con puerto lateral de irrigación.

El espiral de embolización vascular tiene tres diseños diferentes: espiral/helicoidal 2D, VortX™ diamante doble ápex y Cubo; el diseño del dispositivo de oclusión permite al intervencionista cardiovascular su despliegue y retracción de modo controlado con la posibilidad de retirar el espiral antes de desplegarlo cuando se entrega con guía de introducción con sistema de cierre. La introducción y colocación del espiral de embolización debe ser asistida por radioscopia. El producto se encuentra disponible en dos presentaciones: 1) Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific. Consiste en espirales de oclusión vascular con diseño de espiral/helicoidal 2D y diamante doble ápex; están diseñados para introducirse con catéter de 0.018 o 0.021 pulg (0.53 mm) diámetro interno. 2) Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific, 0.035. Consiste en espirales de oclusión vascular con diseño de espiral/helicoidal 2D, diamante doble ápex y Cubo, diseñados para introducirse con catéteres de 0.035 pulg (0.889 mm) ó 0.038 pulg (0.965 mm) de diámetro interno como el catéter Imager II (00855E2000 SSA) de Boston Scientific.

Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno

Presentaciones:

Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
Standard Spiral 2D (3mm x 6cm)	M001361500	36-150
Standard Spiral 2D (3mm x 12cm)	M001361510	36-151
Standard Spiral 2D (4mm x 8cm)	M001361520	36-152
Standard Spiral 2D (4mm x 15cm)	M001361530	36-153
Standard Spiral 2D (5mm x 8cm)	M001361540	36-154
Standard Spiral 2D (5mm x 15cm)	M001361550	36-155
Standard Spiral 2D (6mm x 10cm)	M001361560	36-156
Standard Spiral 2D (6mm x 20cm)	M001361570	36-157
Standard Spiral 2D (8mm x 20cm)	M001361580	36-158
Standard Spiral 2D (10mm x 20cm)	M001361590	36-159
Standard Spiral 2D (10mm x 30cm)	M001361600	36-160
Standard Spiral 2D (12mm x 20cm)	M001361610	36-161
Standard Spiral 2D (12mm x 30cm)	M001361620	36-162
Standard Spiral 2D (14mm x 20cm)	M001361630	36-163
Standard Spiral 2D (14mm x 30cm)	M001361640	36-164
VortX Diamond (2/3mm x 2.3 cm)	M001361740	36-174
VortX Diamond (2/4mm x 4.1 cm)	M001361750	36-175
VortX Diamond (2/5mm x 5.8 cm)	M001361760	36-176
VortX Diamond (2/6mm x 8.0 cm)	M001361770	36-177
Standard Spiral 2D (2 mm x 4 cm)	M001361480	36-148
Standard Spiral 2D (2 mm x 6 cm)	M001361490	36-149
Standard Spiral 2D (10 mm x 50 cm)	M001361920	36-192
Standard Spiral 2D (14 mm x 50 cm)	M001361930	36-193
Standard Spiral 2D (18 mm x 50 cm)	M001361940	36-194
Standard Spiral 2D (20 mm x 50 cm)	M001361950	36-195
Standard Spiral 2D (22 mm x 60 cm)	M001361960	36-196

Interlock™ 0.035 Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific

Descripción	UPN	Número de Catálogo
Forma 2D		
0.035 Interlock 2D 3 mm x 4 cm	M001363500	36-350
0.035 Interlock 2D 4 mm x 4 cm	M001363510	36-351
0.035 Interlock 2D 4 mm x 10 cm	M001363520	36-352
0.035 Interlock 2D 4 mm x 20 cm	M001363530	36-353
0.035 Interlock 2D 6 mm x 10 cm	M001363540	36-354
0.035 Interlock 2D 6 mm x 20 cm	M001363550	36-355
0.035 Interlock 2D 6 mm x 40 cm	M001363560	36-356



0.035 Interlock 2D 8 mm x 10 cm	M001363570	36-357
0.035 Interlock 2D 8 mm x 20 cm	M001363580	36-358
0.035 Interlock 2D 8 mm x 40 cm	M001363590	36-359
0.035 Interlock 2D 10 mm x 20 cm	M001363600	36-360
0.035 Interlock 2D 10 mm x 40 cm	M001363610	36-361
0.035 Interlock 2D 12 mm x 20 cm	M001363620	36-362
0.035 Interlock 2D 12 mm x 40 cm	M001363630	36-363
0.035 Interlock 2D 15 mm x 20 cm	M001363640	36-364
0.035 Interlock 2D 15 mm x 40 cm	M001363650	36-365
0.035 Interlock 2D 18 mm x 20 cm	M001363660	36-366
0.035 Interlock 2D 18 mm x 40 cm	M001363670	36-367
Forma Cubo		
0.035 Interlock Cube 4 mm x 6 cm	M001363700	36-370
0.035 Interlock Cube 4 mm x 15 cm	M001363710	36-371
0.035 Interlock Cube 6 mm x 10 cm	M001363720	36-372
0.035 Interlock Cube 6 mm x 20 cm	M001363730	36-373
0.035 Interlock Cube 8 mm x 15 cm	M001363750	36-375
0.035 Interlock Cube 8 mm x 20 cm	M001363760	36-376
0.035 Interlock Cube 8 mm x 40 cm	M001363770	36-377
0.035 Interlock Cube 10 mm x 15 cm	M001363780	36-378
0.035 Interlock Cube 10 mm x 25 cm	M001363790	36-379
0.035 Interlock Cube 10 mm x 40 cm	M001363800	36-380
0.035 Interlock Cube 15 mm x 25 cm	M001363810	36-381
0.035 Interlock Cube 15 mm x 40 cm	M001363820	36-382
0.035 Interlock Cube 20 mm x 40 cm	M001363830	36-383
Forma Diamante		
0.035 Interlock Diamond 4 mm x 4.5 cm	M001363910	36-391
0.035 Interlock Diamond 6 mm x 9.2 cm	M001363920	36-392
0.035 Interlock Diamond 8 mm x 14.0 cm	M001363930	36-393
0.035 Interlock Diamond 10 mm x 21.5 cm	M001363940	36-394
0.035 Interlock Diamond 12 mm x 30.0 cm	M001363950	36-395

Contenido:

- Interlock 0.018: Un (1) Sistema de Oclusión IDC con Fibras.
- Interlock 0.035: Un (1) Sistema de Oclusión IDC con Fibras, una (1) válvula RHV.

Empaque primario: Bolsa estéril de Polietileno/Tereftalato de Polietileno/Tyvek sellada térmicamente.

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad:

Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific (0.018): 36 meses.

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

Hoja 4 de 5 133300402D0155

Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific (0.035): 12 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 20 de Marzo del 2012

Fecha de emisión: 28 de Abril del 2014.

Fecha de vencimiento: 20 de Marzo del 2017.

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 ó 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.

MINIS/DBC/SSA/ICA

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

MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO No.
0705C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
143300402C0111

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 XXIII, 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 (sic) 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: 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:	Interlock™ Sistema de Oclusión™ IDC con fibras Boston Scientific
Denominación Genérica:	Espirales para embolización vascular
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Materia Quirúrgico - Implante
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III

Fabricado por: Boston Scientific Limited.

Domicilio: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation

Domicilio: One Boston Scientific Place, Natick MA 01760-1537, E.U.A.

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 Interlock™ Sistema de Oclusión IDCTM con Fibras Boston Scientific está indicado para obstruir o reducir el ritmo del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica. Este dispositivo no está indicado para uso neurovascular.

Descripción: El Interlock™ Sistema de Oclusión IDCTM con Fibras Boston Scientific consiste en un sistema de oclusión vascular terminal compuesto de:

1) un espiral o dispositivo de embolización vascular de aleación de platino/tungsteno con fibras de poliéster (Dacron) desprendible IDC (del inglés interlock detachable coil) adjunto mecánicamente a 2) un alambre guía introductorio de acero inoxidable (304V), el espiral de embolización vascular y alambre guía se encuentra en 3) una vaina introductorio de polipropileno con extremo distal de ácido poliamínico; el sistema se encuentra disponible con 4) una válvula hemostática rotatoria (RHV) de policarbonato con sello de elastocil con puerto lateral de irrigación. El espiral de embolización vascular tiene tres diseños diferentes: espiral/helicoidal 2D, Vort™ diamante doble ápex y Cubo, el diseño del dispositivo de oclusión permite al intervencionista cardiovascular su despliegue y retracción de modo controlado con la posibilidad de retirar el espiral antes de desplegarlo cuando se entrega con guía de introducción con sistema de cierre. La introducción y colocación del espiral de embolización debe ser asistida por radioscopia. El producto se encuentra disponible 1) Interlock™ Sistema de Oclusión IDCTM con Fibras Boston Scientific. Consiste en espirales de oclusión vascular con diseño de espiral/helicoidal 2D y diamante doble ápex; están diseñados para introducirse con catéter de 0.018 ó 0.021 pulg (0.53mm) diámetro interno. 2) Interlock™ Sistema de Oclusión IDCTM con Fibras Boston Scientific 0.035. Consiste en espirales de oclusión vascular con diseño de espiral/helicoidal 2D, diamante doble ápex y Cubo, diseñados para introducirse con catéteres de 0.035 pulg (0.089mm) ó 0.038 pulg (0.965mm) de diámetro interno como el catéter Imager II (00855E2000 SSA) Boston Scientific.

Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
Standard Spiral 2D (3mm x 6cm)	M001361500	36-150
Standard Spiral 2D (3mm x 12cm)	M001361510	36-151
Standard Spiral 2D (4mm x 8cm)	M001361520	36-152



Standard Spiral 2D (4mm x 15cm)	M001361530	36-153
Standard Spiral 2D (5mm x 8cm)	M001361540	36-154
Standard Spiral 2D (5mm x 15cm)	M001361550	36-155
Standard Spiral 2D (6mm x 10cm)	M001361560	36-156
Standard Spiral 2D (6mm x 20cm)	M001361570	36-157
Standard Spiral 2D (8mm x 20cm)	M001361580	36-158
Standard Spiral 2D (10mm x 20cm)	M001361590	36-159
Standard Spiral 2D (10mm x 30cm)	M001361600	36-160
Standard Spiral 2D (12mm x 20cm)	M001361610	36-161
Standard Spiral 2D (12mm x 30cm)	M001361620	36-162
Standard Spiral 2D (14mm x 20cm)	M001361630	36-163
Standard Spiral 2D (14mm x 30cm)	M001361640	36-164
VortX Diamond (2/3mm x 2.3 cm)	M001361740	36-174
VortX Diamond (2/4mm x 4.1 cm)	M001361750	36-175
VortX Diamond (2/5mm x 5.8 cm)	M001361760	36-176
VortX Diamond (2/6mm x 8.0 cm)	M001361770	36-177

Interlock™ 0.035 Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific		
Descripción	UPN	Número de Catálogo
Forma 2D		
0.035 Interlock 2D 3 mm x 4 cm	M001363500	36-350
0.035 Interlock 2D 4 mm x 4 cm	M001363510	36-351
0.035 Interlock 2D 4 mm x 10 cm	M001363520	36-352
0.035 Interlock 2D 4 mm x 20 cm	M001363530	36-353
0.035 Interlock 2D 6 mm x 10 cm	M001363540	36-354
0.035 Interlock 2D 6 mm x 20 cm	M001363550	36-355
0.035 Interlock 2D 6 mm x 40 cm	M001363560	36-356
0.035 Interlock 2D 8 mm x 10 cm	M001363570	36-357
0.035 Interlock 2D 8 mm x 20 cm	M001363580	36-358
0.035 Interlock 2D 8 mm x 40 cm	M001363590	36-359
0.035 Interlock 2D 10 mm x 20 cm	M001363600	36-360
0.035 Interlock 2D 10 mm x 40 cm	M001363610	36-361
0.035 Interlock 2D 12 mm x 20 cm	M001363620	36-362
0.035 Interlock 2D 12 mm x 40 cm	M001363630	36-363
0.035 Interlock 2D 15 mm x 20 cm	M001363640	36-364
0.035 Interlock 2D 15 mm x 40 cm	M001363650	36-365
0.035 Interlock 2D 18 mm x 20 cm	M001363660	36-366
0.035 Interlock 2D 18 mm x 40 cm	M001363670	36-367

Forma Cubo		
0.035 Interlock Cube 4 mm x 6 cm	M001363700	36-370
0.035 Interlock Cube 4 mm x 15 cm	M001363710	36-371
0.035 Interlock Cube 6 mm x 10 cm	M001363720	36-372
0.035 Interlock Cube 6 mm x 20 cm	M001363730	36-373
0.035 Interlock Cube 8 mm x 15 cm	M001363750	36-375
0.035 Interlock Cube 8 mm x 20 cm	M001363760	36-376
0.035 Interlock Cube 8 mm x 40 cm	M001363770	36-377
0.035 Interlock Cube 10 mm x 15 cm	M001363780	36-378
0.035 Interlock Cube 10 mm x 25 cm	M001363790	36-379
0.035 Interlock Cube 10 mm x 40 cm	M001363800	36-380
0.035 Interlock Cube 15 mm x 25 cm	M001363810	36-381
0.035 Interlock Cube 15 mm x 40 cm	M001363820	36-382
0.035 Interlock Cube 20 mm x 40 cm	M001363830	36-383
Forma Diamante		
0.035 Interlock Diamond 4 mm x 4.5 cm	M001363910	36-391
0.035 Interlock Diamond 6 mm x 9.2 cm	M001363920	36-392
0.035 Interlock Diamond 8 mm x 14.0 cm	M001363930	36-393
0.035 Interlock Diamond 10 mm x 21.5 cm	M001363940	36-394
0.035 Interlock Diamond 12 mm x 30.0 cm	M001363950	36-395

Contenido:

- Interlock 0.018: Un (1) Sistema de Oclusión IDC con Fibras.
- Interlock 0.035: Un (1) Sistema de Oclusión IDC con Fibras, una (1) Válvula de Hemostasis Rotatoria (VHR).

Envase primario: Bolsa estéril de Polietileno/Tereftalato de Polietileno/Tyvek sellada térmicamente

Envase secundario: Caja de Cartón.

Caducidad:

Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific (0.018): 36 meses.

Interlock™ Sistema de Oclusión IDC™ con Fibras Boston Scientific (0.035): 12 meses.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión de Registro Sanitario: 20 de Marzo de 2012

Fecha de emisión: 30 de septiembre de 2014.

Fecha de vencimiento: 20 de Marzo de 2017

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.


DGB/PGDG/MP/MG