

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.

0217C2013 SSA

No. DE SOLICITUD

123300401E0511

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, 197, 204, 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, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 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 de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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 el presente 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: **Alambres Guía V-18 Control Wire Boston Scientific**

Denominación Genérica: **Alambre Guía**

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: **Material de Curación**

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: **Clase III**

COF 174229

Fabricado por: Boston Scientific Corporation
 Domicilio: 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.
 Fabricado para: Boston Scientific Corporation
 Domicilio: One Boston Scientific Place Natick, MA 01760-1537, E.U.A.
 Distribuido por: 1. Boston Scientific de México S.A. de C.V.
 2. Boston Scientific Corporation
 Domicilio: 1. Dr. García Diego No. 209-B, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.
 2. Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, E.U.A.

Indicaciones de uso: La guía V-18 Control Wire de 110 cm está indicada para uso intravascular general, incluyendo la colocación de catéteres balón para Angioplastia Transluminal Percutánea que requieran una guía de 0,018 pulgadas en los procedimientos para acceso arteriovenoso de hemodiálisis. El alambre guía puede someterse a torque para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Este dispositivo está destinado exclusivamente al uso vascular periférico. Se incluye un dispositivo de torsión con cada alambre guía a fin de facilitar la manipulación direccional de la misma.

Descripción: La guía V-18 Control Wire es una guía dirigible disponible en un diámetro nominal de 0,018 in (0,47 mm) y longitudes nominales de 110, 150, 200 y 300 cm. El segmento distal de la guía contiene una guía central que está enfundada con un polímero radioopaco y recubierta con revestimiento hidrófilo ICE. Los 2 cm distales de la guía son moldeables. La sección proximal de la guía está recubierta de politetrafluoretileno (PTFE).

Presentaciones: Un (1) alambre guía V-18 Control Wire
 Un (1) dispositivo de torsión

Descripción	# UPN	# Catálogo
Alambre guía V-18 Control Wire™ V-18 / Modelo de 8 cm – Longitud de 110 cm	M001468480	46-848
Alambre guía V-18 Control Wire™ V-18 / Modelo de 8cm – Longitud de 150 cm	M001468500	46-850
Alambre guía V-18 Control Wire™ V-18 / Modelo de 8cm – Longitud de 200 cm	M001468520	46-852
Alambre guía V-18 Control Wire™ V-18 / Modelo de 8cm – Longitud de 300 cm	M001468540	46-854

COF 174230

Alambre guía V-18 Control Wire™ V-18 / Modelo de 12cm – Longitud de 150 cm	M001468560	46-856
Alambre guía V-18 Control Wire™ V-18 / Modelo de 12cm – Longitud de 200 cm	M001468580	46-858
Alambre guía V-18 Control Wire™ V-18 / Modelo de 12cm – Longitud de 300 cm	M001468600	46-860

Material de empaque primario: Bolsa Poly/Tývek
Material de empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad: 24 meses

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de emisión: 28 de enero de 2013

Fecha de vencimiento: 28 de enero de 2018

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.

ACH/MCR

COF 174231