

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.
1638C2001 SSA
No. DE SOLICITUD
153300CI080862
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
153300CI080724

Con fundamento en los artículos 4° párrafo tercero, 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 fracciones XXV y XXX, 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 y fracción VII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 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 y 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 Angeles No. 303, Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Delegación Azapotalco, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM 961107 QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Sistema Filter Wire EX Boston Scientific
Denominación Genérica:	Sistema de protección embólica
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Material de Curación
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase III
Fabricado por:	Boston Scientific Corporation
Domicilio:	150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, E.U.A.
Distribuido por:	1. Boston Scientific de México S.A. de C.V. 2. Boston Scientific Corporation
Domicilio:	1. Avenida de los Angeles No. 303, Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Delegación Azapotalco, Distrito Federal, México. 2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicación de uso: Sistema de protección embólica durante procedimientos de angioplastia e implantación de stents en el sistema vascular periférico, arterias carótidas, arterias coronarias y los injertos de vena safena.

Descripción: Dispositivo médico elaborado a base de materiales plásticos y metálicos grado médico.

Presentaciones:

Descripción	Código	
Model-FW EZ 190 cm MT OUS PV	H749201051900	20105-190
Model-FW EZ 300 cm MT OUS PV	H749201053000	20105-300

Empaque primario: Bolsa Tyvek / poliéster / polietileno.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 13 meses


Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 05 de julio de 2015

Fecha de emisión: 03 de agosto de 2015

Fecha de vencimiento: 05 de julio de 2020

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECCIÓN 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

MINS/DCB/JM