

**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.**

**01342E2000 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**163300402M0589**

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis 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 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 214 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 otorga la presente Modificación al 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, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México  
R.F.C.: BSM:961107 QV7

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

|   |  |
|---|--|
| Denominación Distintiva:                            | Drenajes Urológicos Boston Scientific  |
| Denominación Genérica:                              | Drenajes Urológicos  |
| Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:          | Equipo Médico  |
| Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: | Clase II   |
| Fabricado por:                                      | Boston Scientific Corporation  |
| Domicilio:  | 1. 780 Brookside Drive, Spencer Indiana 47460, E.U.A.<br>2. 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica.<br>3. Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard Quincy, MA 02171, E.U.A. |

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

Hoja 1 de 7 - 163300402M0589



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, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México
2. Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171, E.U.A. (empacado)
2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso:

Catéteres estériles utilizados en el drenado de fluidos corporales.

Descripción:

**Nephrostomy y Nephrostomy Kit:** el sistema de nefrostomía con espiral de cierre y punta FaderTip de Microvasive está construido con una punta distal fabricada de un material soluble. Este material soluble está moldeado en el catéter para aceptar una guía de 0.97 mm (0.038 in) de diámetro que facilita la implantación percutánea. La punta del catéter se disuelve en las horas siguientes a su colocación, dejando una abertura grande en el extremo distal del catéter para el drenaje. El catéter tiene también una espiral de cierre con lazo, para ayudar en la retención del mismo. En el caso de Nephrostomy Kit, se suministra con una cánula rígida de metal, cánula rígida flexible y una tapa de Septum.

**Percutaneous:** el catéter de nefrostomía percutánea con bucle de cierre tiene una construcción de material de C-Flex, un material termoplástico que disminuye la irritación del tejido. El material de C-Flex mantiene la suavidad y flexibilidad durante la colocación a largo plazo. El producto consta de un catéter en espiral con bucle de cierre.

**Percuflex Plus:** cada uno de estos stents contiene un stent ureteral con sutura y un posicionador de stent, o viene empacado con un posicionador. Si se envasa como un juego, éste contendrá un stent ureteral, un posicionador, una guía y puede contener un catéter ureteral Axxcess, o puede ser presentado con un stent ureteral y una guía. Todos estos stents son stents ureterales estériles desechables para un solo uso que permiten el drenaje interno del riñón a la vejiga.

**Flexima:** el sistema de catéteres Nephrostomy Flexima con cubierta de Hidrogel Glidex es un catéter de drenaje percutáneo empleado en el drenaje del tracto urinario. La punta distal del catéter contiene un espiral de sujeción y orificios de drenaje. El catéter es construido con una punta distal hecha de un material soluble. Este material es moldeado dentro de catéter para seguir un cable guía el cual facilita la colocación percutánea.

**Flexima Kit:** el sistema de catéter para nefrostomía Flexima con recubrimiento de hidrogel Glidex es un catéter para drenaje percutáneo que se usa para drenar el tracto urinario. El extremo distal del catéter contiene una espiral de sujeción y orificios de drenaje.

Presentaciones:

| DESCRIPCIÓN                | UPN        | CÓDIGO |
|----------------------------|------------|--------|
| FLEXIMA NEPH FIRM 8F/25CM  | M001271770 | 27-177 |
| FLEXIMA NEPH FIRM 10F/25CM | M001271780 | 27-178 |
| FLEXIMA NEPH REG 8F/25CM   | M001271790 | 27-179 |
| FLEXIMA NEPH REG 10F/25CM  | M001271800 | 27-180 |
| FLEXIMA NEPH REG 12F/25CM  | M001271810 | 27-181 |
| FLEXIMA NEPH REG 14F/25CM  | M001271820 | 27-182 |

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

Hoja 2 de 7, 163300402M0589



|  |               |            |
|--|---------------|------------|
| FLEXIMA NEPH 8F/25CM REG KIT                   | M001271860    | 27-186     |
| FLEXIMA NEPH 10F/25CM REG KIT                  | M001271870    | 27-187     |
| FLEXIMA NEPH 12F/25CM REG KIT                  | M001271880    | 27-188     |
| FLEXIMA NEPH 14F/25CM REG KIT                  | M001271890    | 27-189     |
| FLEXIMA NEPH SOFT 10F/25CM                     | M001271830    | 27-183     |
| FLEXIMA NEPH SOFT 12F/25CM                     | M001271840    | 27-184     |
| FLEXIMA NEPH SOFT 14F/25CM                     | M001271850    | 27-185     |
| FLEXIMA NEPH 8F/25CM TEMP TIP KIT              | M001281650    | 28-165     |
| FLEXIMA NEPH/10F/25CM TEMPTIP KIT              | M001281660    | 28-166     |
| Percuflex Locking Loop 8.3F (2.8mm) x 26cm     | M0064102040   | 410-204    |
| Percuflex Locking Loop 10.3F (3.4mm) x 27.6cm  | M0064102050   | 410-205    |
| Percuflex Locking Loop 12F (4.0mm) x 27cm      | M0064102060   | 410-206    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 10cm W/035 PTFE  | M006175195050 | 175-195-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 12cm W/035 PTFE  | M006175196050 | 175-196-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 14cm W/035 PTFE  | M006175197050 | 175-197-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 16cm W/035 PTFE  | M006175198050 | 175-198-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 18cm W/035 PTFE  | M006175199050 | 175-199-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 20cm W/035 PTFE  | M006175250050 | 175-250-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 22cm W/035 PTFE  | M006175251050 | 175-251-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 24cm W/035 PTFE  | M006175252050 | 175-252-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 26cm W/035 PTFE  | M006175253050 | 175-253-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 28cm W/035 PTFE  | M006175254050 | 175-254-05 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 30cm W/035 PTFE  | M006175255050 | 175-255-05 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 20cm W/035 PTFE    | M006175260050 | 175-260-05 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 22cm W/035 PTFE    | M006175261050 | 175-261-05 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 24cm W/035 PTFE    | M006175262050 | 175-262-05 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 28cm W/035 PTFE    | M006175264050 | 175-264-05 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 30cm W/035 PTFE    | M006175265050 | 175-265-05 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 20cm W/035 PTFE    | M006175270050 | 175-270-05 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 22cm W/035 PTFE    | M006175271050 | 175-271-05 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 24cm W/035 PTFE    | M006175272050 | 175-272-05 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 26cm W/035 PTFE    | M006175273050 | 175-273-05 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 28cm W/035 PTFE    | M006175274050 | 175-274-05 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 30cm W/035 PTFE    | M006175275050 | 175-275-05 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 22cm W/035 PTFE    | M006175281050 | 175-281-05 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 24cm W/035 PTFE    | M006175282050 | 175-282-05 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 26cm W/035 PTFE    | M006175283050 | 175-283-05 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 28cm W/035 PTFE    | M006175284050 | 175-284-05 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 30cm W/035 PTFE    | M006175285050 | 175-285-05 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 20cm W/038 PTFE GW | M006175260010 | 175-260-01 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 22cm W/038 PTFE GW | M006175261010 | 175-261-01 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 24cm W/038 PTFE GW | M006175262010 | 175-262-01 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 26cm W/038 PTFE GW | M006175263010 | 175-263-01 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 28cm W/038 PTFE GW | M006175264010 | 175-264-01 |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 30cm W/038 PTFE GW | M006175265010 | 175-265-01 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 20cm W/038 PTFE GW | M006175270010 | 175-270-01 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 22cm W/038 PTFE GW | M006175271010 | 175-271-01 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 24cm W/038 PTFE GW | M006175272010 | 175-272-01 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 26cm W/038 PTFE GW | M006175273010 | 175-273-01 |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 28cm W/038 PTFE GW | M006175274010 | 175-274-01 |

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

Hoja 3 de 7 163300402M0589





|  |               |            |
|--|---------------|------------|
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 30cm W/038 PTFE GW   | M006175275010 | 175-275-01 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 20cm W/038 PTFE GW   | M006175280010 | 175-280-01 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 22cm W/038 PTFE GW   | M006175281010 | 175-281-01 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 24cm W/038 PTFE GW   | M006175282010 | 175-282-01 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 26cm W/038 PTFE GW   | M006175283010 | 175-283-01 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 28cm W/038 PTFE GW   | M006175284010 | 175-284-01 |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 30cm W/038 PTFE GW   | M006175285010 | 175-285-01 |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 10cm   | M0061751950   | 175-195    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 12cm   | M0061751960   | 175-196    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 14cm   | M0061751970   | 175-197    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 16cm   | M0061751980   | 175-198    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 18cm   | M0061751990   | 175-199    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 20cm   | M0061752500   | 175-250    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 22cm   | M0061752510   | 175-251    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 24cm   | M0061752520   | 175-252    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 26cm   | M0061752530   | 175-253    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 28cm   | M0061752540   | 175-254    |
| Percuflex Plus 4.8F (1.6mm) x 30cm   | M0061752550   | 175-255    |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 20cm   | M0061752600   | 175-260    |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 24cm   | M0061752620   | 175-262    |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 26cm   | M0061752630   | 175-263    |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 28cm   | M0061752640   | 175-264    |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 30cm   | M0061752650   | 175-265    |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 20cm   | M0061752700   | 175-270    |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 22cm   | M0061752710   | 175-271    |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 24cm   | M0061752720   | 175-272    |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 26cm   | M0061752730   | 175-273    |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 28cm   | M0061752740   | 175-274    |
| Percuflex Plus 7F (2.3mm) x 30cm   | M0061752750   | 175-275    |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 20cm   | M0061752800   | 175-280    |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 22cm   | M0061752810   | 175-281    |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 24cm   | M0061752820   | 175-282    |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 26cm   | M0061752830   | 175-283    |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 28cm   | M0061752840   | 175-284    |
| Percuflex Plus 8F (2.7mm) x 30cm   | M0061752850   | 175-285    |
| Percuflex Plus 6F (2.0mm) x 22cm   | M0061752610   | 175-261    |
| Percuflex Locking Loop 8.3F (2.8mm) x 26.5cm   | M0064101110   | 410-111    |
| Percuflex Locking Loop 10.3F (3.4mm) x 28.3cm  | M0064101120   | 410-112    |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 4.8FR (1.6mm) x 22cm Percuflex Plus w/.035" PTFE | M0061910300   | 191030     |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 4.8FR (1.6mm) x 24cm Percuflex Plus w/.035" PTFE | M0061910310   | 191031     |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 4.8FR (1.6mm) x 26cm Percuflex Plus w/.035" PTFE | M0061910320   | 191032     |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 4.8FR (1.6mm) x 28cm Percuflex Plus w/.035" PTFE | M0061910330   | 191033     |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 6FR (2.0mm) x 22cm Percuflex Plus w/.035" PTFE   | M0061910350   | 191035     |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 6FR (2.0mm) x 24cm Percuflex Plus w/.035" PTFE   | M0061910360   | 191036     |

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

Hoja 4 de 7, 163300402M0689



|   |             |        |
|---|-------------|--------|
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 6FR (2.0mm)<br>x 26cm Percuflex Plus w/.035" PTFE   | M0061910370 | 191037 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 6FR (2.0mm)<br>x 28cm Percuflex Plus w/.035" PTFE   | M0061910380 | 191038 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 22cm Percuflex Plus w/.038" PTFE | M0061910400 | 191040 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 24cm Percuflex Plus w/.038" PTFE | M0061910410 | 191041 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 26cm Percuflex Plus w/.038" PTFE | M0061910420 | 191042 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 28cm Percuflex Plus w/.038" PTFE | M0061910430 | 191043 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 6FR (2.0mm)<br>x 22cm Percuflex Plus w/.038" PTFE   | M0061910450 | 191045 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 6FR (2.0mm)<br>x 24cm Percuflex Plus w/.038" PTFE   | M0061910460 | 191046 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 6FR (2.0mm)<br>x 26cm Percuflex Plus w/.038" PTFE   | M0061910470 | 191047 |
| Percuflex™ Plus Kit with PTFE Guidewire / 6FR (2.0mm)<br>x 28cm Percuflex Plus w/.038" PTFE   | M0061910480 | 191048 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 22cm Stent w/.035" ZIPWIRE    | M0061751000 | 175100 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 22cm Stent w/.038" ZIPWIRE    | M0061751010 | 175101 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 24cm Stent w/.035" ZIPWIRE    | M0061751020 | 175102 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 24cm Stent w/.038" ZIPWIRE    | M0061751030 | 175103 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 26cm Stent w/.035" ZIPWIRE    | M0061751040 | 175104 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 26cm Stent w/.038" ZIPWIRE    | M0061751050 | 175105 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 28cm Stent w/.035" ZIPWIRE    | M0061751060 | 175106 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 4.8FR<br>(1.6mm) x 28cm Stent w/.038" ZIPWIRE    | M0061751070 | 175107 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 6FR<br>(2.0mm) x 22cm Stent w/.035" ZIPWIRE      | M0061751080 | 175108 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 6FR<br>(2.0mm) x 22cm Stent w/.038" ZIPWIRE      | M0061751090 | 175109 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 6FR<br>(2.0mm) x 24cm Stent w/.035" ZIPWIRE      | M0061751100 | 175110 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 6FR<br>(2.0mm) x 24cm Stent w/.038" ZIPWIRE      | M0061751110 | 175111 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 6FR<br>(2.0mm) x 26cm Stent w/.035" ZIPWIRE      | M0061751120 | 175112 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 6FR<br>(2.0mm) x 26cm Stent w/.038" ZIPWIRE      | M0061751130 | 175113 |
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 6FR<br>(2.0mm) x 28cm Stent w/.035" ZIPWIRE      | M0061751140 | 175114 |

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

Hoja 5 de 7 - 163300402M0589



|   |             |        |
|---|-------------|--------|
| Percuflex™ Plus Kit with Zipwire Guidewire / 6FR (2.0mm) x 28cm Stent w/.038" ZIPWIRE | M0061751150 | 175115 |
| Percuflex™ Plus / 4.8FR (1.6mm) x 22cm Percuflex Plus Stent                           | M0061910000 | 191000 |
| Percuflex™ Plus / 4.8FR (1.6mm) x 24cm Percuflex Plus Stent                           | M0061910010 | 191001 |
| Percuflex™ Plus / 4.8FR (1.6mm) x 26cm Percuflex Plus Stent                           | M0061910020 | 191002 |
| Percuflex™ Plus / 4.8FR (1.6mm) x 28cm Percuflex Plus Stent                           | M0061910030 | 191003 |
| Percuflex™ Plus / 6FR (2.0mm) x 22cm Percuflex Plus Stent                             | M0061910050 | 191005 |
| Percuflex™ Plus / 6FR (2.0mm) x 24cm Percuflex Plus Stent                             | M0061910060 | 191006 |
| Percuflex™ Plus / 6FR (2.0mm) x 26cm Percuflex Plus Stent                             | M0061910070 | 191007 |
| Percuflex™ Plus / 6FR (2.0mm) x 28cm Percuflex Plus Stent                             | M0061910080 | 191008 |

Nephrostomy, Nephrostomy Kit, Percutaneous, Flexima y Flexima Kit.

Empaque primario: Bolsa de Tyvek / Mylar.

Empaque secundario: Caja de cartón

Percuflex Plus:

Empaque primario: charola y cubierta de PETG (polietileno tereftalato glicol) ó bolsa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón

Caducidad:

37 meses Percuflex Plus

49 meses Nephrostomy, Nephrostomy Kit y Percutaneous

37 meses Flexima y Flexima Kit

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

**Fecha de Prórroga del Registro Sanitario:** 24 de junio de 2015

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

Hoja 6 de 7, 163300402M0589



Fecha de emisión: 27 de enero de 2017

Fecha de vencimiento: 24 de junio de 2020

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

  
GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

**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. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

  
KLRN/MOD/TGO/HITA