

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.
0424E2012 SSA
No. DE SOLICITUD
163300421D0420

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; Artículo 1, 3 fracciones XXIII, XXIV, XXV y XXVIII, 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 y 15 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 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 155, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción 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 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, así como los resolutivos SEGUNDO, QUINTO y SEXTO 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 las 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 prorroga el presente 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: Esfinterótomos RX Boston Scientific

Denominación Genérica: Esfinterótomo

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

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

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 5 163300421D0420

Fabricado por:
Domicilio:

Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, E.U.A
2546 First Street Propark, El Coyoil Alajuela, Costa Rica

Importado y Distribuido por:
Domicilio:

Boston Scientific de México, S. A. de C. V.
Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10 Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación
Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.

Distribuidor en el extranjero:
Domicilio:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso:

El insumo Esfinterótomos RX Boston Scientific está indicado para la canulación selectiva de los conductos biliares y la esfinterotomía transendoscópica de la papila de Vater o del esfínter de Oddi. Los esfinterótomos están indicados para la inyección de medio de contraste en los conductos biliares.

Descripción:

Los dispositivos de la familia Esfinterótomos RX Boston Scientific son instrumentos de endoscopia utilizados para la exploración in situ de las vías biliares y para realizar incisiones en la papila de Vater o el esfínter de Oddi. El dispositivo tiene 200 cm de longitud de trabajo, cuenta con un triple lumen que se estrecha desde 7F(2.3mm) a 5,5 F (1,8 mm) de DE. El insumo cuenta con una punta atraumática, ésta puede dirigirse hasta 30° en cualquier dirección desde suposición original. El esfinterótomo es capaz de aceptar un alambre guía en un canal abierto al mismo tiempo que la inyección y/o el corte usando el otro lumen. Cuando se conecta a una corriente monopolar, el esfinterótomo puede ser utilizado para hacer las citadas incisiones. El insumo está diseñado para su uso endoscopio que tienen un canal de trabajo de 2.8 mm y superior. El alambre guía es de 0.035 o 0.025 pulgadas de DE, está construido de un núcleo de aleación especial de metal que está encapsulado en una cubierta de PTFE que es rayada para proporcionar marcas de movimientos endoscópicamente visibles. El alambre guía presenta una punta radiopaca hidrófila de 10 cm, que se puede cargar previamente distalmente en el esfinterótomo RX.

Los componentes principales del insumo son de acero inoxidable/resina; el alambre guía es de aleación y PTFE

El insumo Esfinterótomos RX Boston Scientific se presenta en cuatro modelos: Dreamtome RX, Hydratome RX, Truetome, Ultratomes. Producto de un solo uso, Esterilizado por Óxido de Etileno.

Presentaciones:

Esfinterótomos RX Boston Scientific

Esfinterótomos RX Boston Scientific, Esterilizado mediante Óxido de etileno y Desechable

-1 instructivo de uso

Modelo Dreamtome RX

UPN	Descripción
M00584000	Dreamtome 49-20 mm/ 260 cm
M00584050	Dreamtome 44-30 mm/ 260 cm
M00584030	Dreamtome 49-30 mm/ 450 cm
M00584040	Dreamtome 44-20 mm/ 260 cm
M00584020	Dreamtome 49-20 mm/ 450 cm
M00584070	Dreamtome 44-30 mm/ 450 cm
M00584010	Dreamtome 49-30 mm/ 260 cm
M00584060	Dreamtome 44-20mm/ 450 cm

Modelo Ultratome RX

UPN	Descripción
M00545050	Ultratome RX 5 mm - 20 mm
M00545060	Ultratome RX 5 mm - 30 mm

Modelo Hydratome RX

UPN	Descripción
M00583000	Hydratome RX 49 - 20 mm/ 260 cm
M00583010	Hydratome RX 49 - 30 mm/ 260 cm
M00583020	Hydratome RX 49 - 20 mm/ 450 cm
M00583030	Hydratome RX 49 - 30 mm/ 450 cm
M00583040	Hydratome RX 44 - 20 mm/ 260 cm
M00583050	Hydratome RX 44 - 30 mm/ 260 cm
M00583060	Hydratome RX 44 - 20 mm/ 450 cm
M00583070	Hydratome RX 44 - 30 mm/ 450 cm

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 5 163300421D0420

Modelo TRUEtome

UPN	Descripción
M00584150	Truetome 49 – 20 mm
M00584160	Truetome 49 – 30 mm
M00584170	Truetome 44 – 20 mm
M00584180	Truetome 44 – 30 mm
M00584190	Truetome 39 – 20 mm
M00584120	Truetome 39 – 30 mm
M00584151	Truetome 49 – 20 mm, caja con 10
M00584161	Truetome 49 – 30 mm, caja con 10
M00584171	Truetome 44 – 20 mm, caja con 10
M00584181	Truetome 44 – 30 mm, caja con 10
M00584191	Truetome 39 – 20 mm, caja con 10
M00584121	Truetome 39 – 30 mm, caja con 10
M00584152	Truetome 49 – 20 mm, caja con 20
M00584162	Truetome 49 – 30 mm, caja con 20
M00584172	Truetome 44 – 20 mm, caja con 20
M00584182	Truetome 44 – 30 mm, caja con 20
M00584192	Truetome 39 – 20 mm, caja con 20
M00584122	Truetome 39 – 30 mm, caja con 20

Envase primario: Bandeja Universal Tome con clips

Envase secundario: Bolsa Tyvek®/ Polietileno

Caducidad:

Dreamtome RX, Hydratome RX: 36 meses (3 años)

Ultratome RX, Truetome: 24 meses (2 años)

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

Hoja 4 de 5 163300421D0420

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 21 de febrero de 2017

Fecha de emisión: 05 de enero de 2017

Fecha de vencimiento: 21 de febrero de 2022

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

KLRN/DCB/DYAA