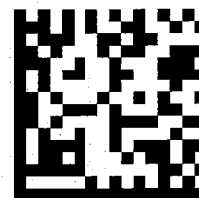

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**
**Comprobante de Trámite**


<b>USO EXCLUSIVO COFEPRIS</b>  <b>163300421C1726</b>  15/12/2016  13:06 hrs.	<b>FORMATO DE COFEPRIS-04</b> Tipo de Trámite: <b>021</b> Homoclave del Trámite: <b>COFEPRIS-04-021-C</b> Subtipo: <b>SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS C. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO)</b> Modalidad:
R.F.C. O C.U.R.P.:	<b>BSM 961107QV7</b>
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	<b>BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.</b>
DOMICILIO:	<b>AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10</b>
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	<b>LETICIA MENDOZA GONZALEZ</b>
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	<b>OTROS: ANEXA UN BLOQUE DE INFORMACION Y UN CD</b>
LLAVE DE PAGO:	<b>CB29837951</b>
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA</b>
<p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página <a href="http://www.cofepris.gob.mx">www.cofepris.gob.mx</a> en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: <b>01 800 033 5050</b>. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.</p>	



**RECIBO BANCARIO DE  
PAGO DE  
CONTRIBUCIONES,  
PRODUCTOS Y  
APROVECHAMIENTOS  
FEDERALES**

Hoja 1 de 1

Plaza: **180**  
Sucursal: **0177**

**R.F.C.:** BSM961107QV7

**Denominación o razón social:** BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO SA  
DE CV

**Fecha y Hora de Pago:** 02/05/2016 09:44 hrs.

**Cuenta de cargo:** 0450001473

**No. de operación:** 612312005227

**Llave de Pago:**  
CB29837951

**Total efectivamente pagado:** \$ 14,368

**Dependencia:** 55 Comisión Federal para la Protección contra  
**Riesgos Sanitarios**

Por los siguientes conceptos:

**Derechos, Productos y Aprovechamientos**

**Clave de Referencia del DPA:** 554001071

**Cadena de la Dependencia:** 0004021C030000

Importe	14,368
Cantidad Pagada	14,368

**Cadena Original**

||10001=BSM961107QV7|10017=14368|20001=40012|20002=612312005227|40002=20160502|4  
0003=09:44|40008=CB29837951|14704=14368|14708=14368|14720=14368|14733=554001071|  
14734=0004021C030000|30003=000001000007000163574||

**Sello digital**

||0lnhfLO/mmrurNONwhYuus8RCqBEyFF0pkaK01rvXP45VeaieRs+YboEFTCAYnYr80I1+sC79HpfxP  
NJv95F7bDIImqndWe8Y4kcAUZFMH8ynrSBJoBFP9nDVN5iuKsoqpOWFAB8UqgrrrgoxjoqQBwtv5wsQzc  
U6AC/kEH4vMPE=||

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Autorizaciones, Certificados y Visitas

Acuse  
Promo 99  
1750

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-01
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.  
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	COFEPRIS-04-021-c	Nombre:	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos
Modalidad:	Modalidad C.- Productos de Importación (Fabricación Extranjera). (Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, instrumental y otros dispositivos de uso médico).		

2. Datos del propietario

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona moral	
RFC:	BSM961107QV7
Denominación o razón social:	BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V.
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	MEGL681207FM6
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	LETICIA
Primer apellido:	MENDOZA
Segundo apellido:	GONZÁLEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4133
Correo electrónico:	Leticia.Mendoza@bsci.com

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	03940
Tipo y nombre de vialidad:	AVENIDA INSURGENTES SUR
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	1602
Número interior:	PISO 2
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	COLONIA CRÉDITO CONSTRUCTOR
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	

Localidad:	NO APLICA
Municipio o alcaldía:	BENITO JUÁREZ
Entidad Federativa:	CIUDAD DE MÉXICO
Entre vialidad (tipo y nombre):	CALLE HERMES
Y vialidad (tipo y nombre):	AVENIDA BARRANCA DEL MUERTO
Vialidad posterior (tipo y nombre):	CALLE MOSQUETA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	NO APLICA

"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

MÉXICO  
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA



COFOMER  
Comisión Federal  
de Mejora Regulatoria

Cofepris  
Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Contacto:  
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 3. Datos del establecimiento

RFC: <b>BSM961107QV7</b>	Denominación o razón social: <b>BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V.</b>
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN <b>435313</b>	Descripción del SCIAN <b>Comercio al por mayor del mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (Excepto mobiliario médico)</b>
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento: <b>AVISO DE FUNCIONAMIENTO</b>	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario	
RFC: <b>EODO680505JW0</b>	
CURP (opcional): <b>EODO680505MDFSBS09</b>	
Nombre(s): <b>OSIGRIS</b>	
Primer apellido: <b>ESCOBAR</b>	
Segundo apellido: <b>DUBÓN</b>	

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
Horario de operaciones:	
D L M M J V S de	HH : MM a HH : MM
D L M M J V S de	HH : MM a HH : MM
Fecha de inicio de operaciones:	
DD	MM AAAA

## Domicilio del establecimiento

Código postal: <b>02120</b>
Tipo y nombre de vialidad: <b>AVENIDA DE LOS ÁNGELES</b> <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: <b>No. 303</b> Número interior: <b>Int. 10</b>
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <b>COLONIA SAN MARTIN XOCHINAHUAC</b> <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Localidad: <b>NO APLICA</b>
Municipio o alcaldía: <b>AZCAPOTZALCO</b>
Entidad Federativa: <b>CIUDAD DE MÉXICO</b>
Entre vialidad (tipo y nombre): <b>AVENIDA SAN PABLO XALPA</b>
Y vialidad (tipo y nombre): <b>CALLE TRONCOSO</b>
Vialidad posterior (tipo y nombre): <b>CALLE CANCAB</b>
Lada: <b>01 (55)</b>
Teléfono: <b>59924100</b>
Extensión: <b>NO APLICA</b>

## Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional): <b>NO APLICA</b>	
Nombre(s): <b>EDUARDO JORGE GERMÁN</b>	
Primer apellido: <b>VERGES</b>	
Segundo apellido: <b>ALDANA</b>	
Lada: <b>01 (55)</b>	
Teléfono: <b>59924100</b>	
Extensión: <b>4109</b>	
Correo electrónico: <b>eduardojorge.vergesaldana@bsci.com</b>	

Persona autorizada	
CURP (opcional): <b>NO APLICA</b>	
Nombre(s): <b>OSIGRIS</b>	
Primer apellido: <b>ESCOBAR</b>	
Segundo apellido: <b>DUBON</b>	
Lada: <b>01 (55)</b>	
Teléfono: <b>59924100</b>	
Extensión: <b>4117</b>	
Correo electrónico: <b>escobao@bsci.com</b>	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	LETICIA
Primer apellido:	MENDOZA
Segundo apellido:	GONZÁLEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4133
Correo electrónico:	Leticia.Mendoza@bsci.com

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Representante legal	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	LETICIA
Primer apellido:	MENDOZA
Segundo apellido:	GONZÁLEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4133
Correo electrónico:	Leticia.Mendoza@bsci.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	DAVID
Primer apellido:	JUAREZ
Segundo apellido:	SOBERANEZ
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4116
Correo electrónico:	juarezd@bsci.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	MAURA JAZMIN
Primer apellido:	COSME
Segundo apellido:	URISTA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4112
Correo electrónico:	cosmeum@bsci.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	SOFIA CAROLINA
Primer apellido:	MINJARES
Segundo apellido:	AGUILAR
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4159
Correo electrónico:	Sofia.MinjaresAguilar@bsci.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	NORMA GABRIELA
Primer apellido:	ALCANTARA
Segundo apellido:	ORENDAIN
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4104
Correo electrónico:	Alcantn@bsci.com

Persona autorizada	
CURP (opcional):	NO APLICA
Nombre(s):	AIDEE PAOLA
Primer apellido:	IBÁÑEZ
Segundo apellido:	GARCIA
Lada:	01 (55)
Teléfono:	59924100
Extensión:	4129
Correo electrónico:	ibaneza@bsci.com

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción: ☐ Modificación ☐ Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada

Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

**Dispositivos Medicos**

2) Especificar: **Ayuda Funcional/ Clase III**

3) Denominación específica del producto:

**Stent Esofágico**

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

**Stent Esofágico Wallflex (Parcialmente Cubierto)**

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

**Stent Esofágico**

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario: **1450C2012 SSA**

16) Número de acta:

17) Presentación: **Presentaciones amparadas en el registro**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18) Uso específico o proceso:	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

Producto

1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:

2) Especificar:

3) Denominación específica del producto:

4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE:

6) Forma farmacéutica o forma física:

7) Tipo de producto:

8) Fracción arancelaria:

9) Cantidad de lotes:

10) Unidad de medida:

11) Cantidad o volumen total:

12) Número de piezas a fabricar:

13) Kilogramos o gramos por lote:

14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:

15) Número de registro sanitario:

16) Número de acta:

17) Presentación:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18) Uso específico o proceso:	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				

19) Clave del(de los) lote(s):

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

20) Indicaciones de uso:	<b>Stent esofágico WallFlex (parcialmente cubierto) está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fistulas esofágicas concurrentes.</b>
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	<b>Bandeja (poliestireno de alto impacto), Tapa (PETG), Bolsa (1073B Tyvek/ Mylar calibre 48 PET/ .002 LDPE),</b>
30) Envase secundario:	<b>Caja de cartón (cartón Micrón)</b>
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a:	<input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input checked="" type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto:	<input type="radio"/> Nacional <input checked="" type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

20) Indicaciones de uso:	
21) Concentración:	
22) Indicaciones terapéuticas:	
23) Fecha de fabricación:	DD / MM / AAAA
24) Fecha de caducidad:	DD / MM / AAAA
25) Temperatura de almacenamiento:	
26) Temperatura de transporte:	
27) Medio de transporte o aduana de entrada:	
28) Identificación de contenedores:	
29) Envase primario:	
30) Envase secundario:	
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:	
32) Número de partida:	
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):	
34) Presentación destinada a:	<input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto:	<input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):	
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:	
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:	
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):	

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

## 6. Información para certificados

Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros):	País destino:
Especificar características:	

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

7. Información para protocolo de investigación

Marca el tipo de protocolo a realizar:	<input type="radio"/> Nuevo	<input type="radio"/> Modificación o enmienda
Título del protocolo:		
Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos):		
Nombre del investigador principal:		
Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación:		

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

Persona física	Datos del responsable sanitario
RFC:(a):	RFC:
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Persona moral
RFC:(a):
Denominación o razón social:
(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Etapa del proceso de fabricación:
Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento:

Domicilio para el producto maquilado

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	



# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): <b>NO APLICA</b>
Denominación o razón social: <b>Boston Scientific Limited</b>

## Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

Código postal: <b>No aplica</b>
Tipo y nombre de vialidad: <b>Ballybrit Business Park</b> <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: <b>No aplica</b> Número interior: <b>NO APLICA</b>
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <b>NO APLICA</b> <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Localidad: <b>Galway</b>
Municipio o alcaldía: <b>NO APLICA</b>
Entidad Federativa: <b>N/A</b>
Entre vialidad (tipo y nombre): <b>Irlanda</b>
Y vialidad (tipo y nombre): <b>NO APLICA</b>
Vialidad posterior (tipo y nombre): <b>NO APLICA</b>

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

## 8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): <b>BSM961107QV7</b>
Denominación o razón social: <b>Boston Scientific de México, S.A. de C.V.</b>

## Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: <b>02120</b>
Tipo y nombre de vialidad: <b>Avenida de los Ángeles</b> <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: <b>No. 303</b> Número interior: <b>Interior 10</b>
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <b>Colonia San Martín Xochinahuac</b> <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad: <b>No aplica</b>
Municipio o alcaldía: <b>Azcapotzalco</b>
Entidad Federativa: <b>Ciudad de México</b>
Entre vialidad (tipo y nombre): <b>Av. San Pablo Xalpa</b>
Y vialidad (tipo y nombre): <b>Calle Troncoso</b>
Vialidad posterior (tipo y nombre): <b>Calle Cancab</b>

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Persona física**

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Persona moral**

RFC:(a): **NO APLICA**

Denominación o razón social:

**Boston Scientific Corporation**

## Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: **01752**

Tipo y nombre de vialidad:

**Boston Scientific Way**

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **300** Número interior: **NO APLICA**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

**NO APLICA**

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

Localidad: **No aplica**

Municipio o alcaldía: **MARLBOROUGH**

Entidad Federativa: **MASSACHUSETTS**

Entre vialidad (tipo y nombre): **NO APLICA**

Y vialidad (tipo y nombre): **NO APLICA**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **NO APLICA**

## 8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

**Persona física**

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Persona moral**

RFC:(a): **BSC961107QV7**

Denominación o razón social:

**Boston Scientific de México, S.A. de C.V.**

## Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: **02120**

Tipo y nombre de vialidad:

**Avenida de los Ángeles**

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior: **303** Número interior: **10**

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

**Colonia San Martin Xochinahuac**

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: **No aplica**

Municipio o alcaldía: **Azcapotzalco**

Entidad Federativa: **CIUDAD DE MÉXICO**

Entre vialidad (tipo y nombre): **Av. San Pablo Xalpa**

Y vialidad (tipo y nombre): **Calle Troncoso**

Vialidad posterior (tipo y nombre): **Calle Cancab**

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### 9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores)	<input type="radio"/> Temporal	<input type="radio"/> Definitiva	<input type="radio"/> Depósito fiscal
País de origen:	País de procedencia:		
País de destino:	Aduana de entrada o salida: (Especifique sólo una)		

#### 9.A. Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

#### Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

#### 9.B. Datos del proveedor o distribuidor

Persona física	Persona moral
RFC:(a):	RFC:(a):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

#### Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): <b>NO APLICA</b>
Denominación o razón social: <b>Boston Scientific Corporation</b>

Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud)

Código postal: <b>01752</b>
Tipo y nombre de vialidad: <b>Boston Scientific Way</b> <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: <b>300</b> Número interior: <b>NO APLICA</b>
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <b>NO APLICA</b> <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

Localidad: <b>No aplica</b>
Municipio o alcaldía: <b>MARLBOROUGH</b>
Entidad Federativa: <b>MASSACHUSETTS</b>
Entre vialidad (tipo y nombre): <b>NO APLICA</b>
Y vialidad (tipo y nombre): <b>NO APLICA</b>
Vialidad posterior (tipo y nombre): <b>NO APLICA</b>

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Persona física
RFC:(a):
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Persona moral
RFC:(a): <b>BSC961107QV7</b>
Denominación o razón social: <b>Boston Scientific de México, S.A. de C.V.</b>

Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud

Código postal: <b>02120</b>
Tipo y nombre de vialidad: <b>Avenida de los Ángeles</b> <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>
Número exterior: <b>303</b> Número interior: <b>10</b>
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <b>Colonia San Martín Xochinahuac</b> <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad: <b>No aplica</b>
Municipio o alcaldía: <b>Azcapotzalco</b>
Entidad Federativa: <b>CIUDAD DE MÉXICO</b>
Entre vialidad (tipo y nombre): <b>Av. San Pablo Xalpa</b>
Y vialidad (tipo y nombre): <b>Calle Troncoso</b>
Vialidad posterior (tipo y nombre): <b>Calle Cancab</b>

# Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones

Régimen de importación (sólo para importadores) ☐ Temporal ☐ Definitiva ☐ Depósito fiscal

País de origen:

País de procedencia:

País de destino:

Aduana de entrada o salida:  
(Especifique sólo una)

### 9.A. Datos del fabricante

#### Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

#### Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

### Domicilio del fabricante

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

### 9.B. Datos del proveedor o distribuidor

#### Persona física

RFC:(a):

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

#### Persona moral

RFC:(a):

Denominación o razón social:

### Domicilio del proveedor o distribuidor

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

#### Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ☐ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ☐ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ☐ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ☐ Otro (especifique): \_\_\_\_\_

10.B. Unidades de verificación

- ☐ Verificación de establecimientos
- ☐ Muestreo
- ☐ Otro (especifique): \_\_\_\_\_

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ☐ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ☐ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ☐ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9.C. Datos del destinatario (destino final)

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

## Domicilio del destinatario (destino final)

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

## 9.D Datos del facturador

Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):<sup>(b)</sup>:

Primer apellido:

Segundo apellido:

(b) Sólo para insumos para la salud.

Persona moral

RFC:

Denominación o Razón social:<sup>(b)</sup>:

## Domicilio del facturador

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

## Persona física

RFC:

CURP (opcional):

Nombre(s):

Primer apellido:

Segundo apellido:

Lada:

Teléfono:

Extensión:

Correo electrónico:

FOTO

## Horario de operaciones:

D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM

En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:

## Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:

Tipo y nombre de vialidad:

(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)

Número exterior:

Número interior:

Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:

(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)

Localidad:

Municipio o alcaldía:

Entidad Federativa:

País:

Entre vialidad (tipo y nombre):

Y vialidad (tipo y nombre):

Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?

☐ Sí☒ No

QFB Leticia Mendoza Gonzalez

Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

## Contacto:

Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;  
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,  
C.P. 03810.  
Teléfono 01-800-033-5050  
contacto@cofepris.gob.mx



**RECIBO BANCARIO DE  
PAGO DE  
CONTRIBUCIONES,  
PRODUCTOS Y  
APROVECHAMIENTOS  
FEDERALES**

Hoja 1 de 1

Plaza: **180**  
Sucursal: **0177**

R.F.C.: BSM961107QV7

Denominación o razón social: BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO SA  
DE CV

Fecha y Hora de Pago: 02/05/2016 09:44 hrs.

Cuenta de cargo: 0450001473

No. de operación: 612312005227

Llave de Pago:  
CB29837951

Total efectivamente pagado: \$ 14,368

Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios

Por los siguientes conceptos:

**Derechos, Productos y Aprovechamientos**

Clave de Referencia del DPA: 554001071

Cadena de la Dependencia: 0004021C030000

Importe	14,368
Cantidad Pagada	14,368

**Cadena Original**||10001=BSM961107QV7|10017=14368|20001=40012|20002=612312005227|40002=20160502|4  
0003=09:44|40008=CB29837951|14704=14368|14708=14368|14720=14368|14733=554001071|  
14734=0004021C030000|30003=000001000007000163574||**Sello digital**||OlnhfLO/mmrurNONwhYuus8RCqBEyFF0pkaK0lrvXP45VeaieRs+YboEFTCAYnYr80Il+sC79HpfxP  
NJv95F7bDImqndWe8Y4kcAUZFMH8vnrSBJoBFP9nDVN5iuKsoqpOWFAB8UqgrrrgoxjoQBwtv5wsQzc  
U6AC/KEH4vMPE=||

**BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**  
**Gerencia de Asuntos Regulatorios**

---

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

***Stent Esofágico Wallflex (Parcialmente  
Cubierto)***

**Ayuda Funcional- Implante**

**Clase III**

**PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO  
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
1450C2012 SSA**

**Responsable Sanitario:**  
**Q.F.B. Osigris Escobar Dubón**  
Ced. Prof. No. 3737302

**Representante Legal**  
**Eduardo Jorge German Verges Aldana**  
**Leticia Mendoza Gonzalez**

La información contenida en este paquete es estrictamente confidencial, no se permite su reproducción parcial o total, sin el consentimiento por escrito de Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

REQUISITOS PARA EL TRÁMITE DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Última Actualización 30 de Octubre 2015

	PARA TODOS LOS CASOS	SI	NO
1. Formato de Solicitudes.	Presentar el formato de solicitudes debidamente requisitado de acuerdo a la Guía de Llenado del Formato establecida en el Acuerdo de Trámites Empresariales que para este fin exista, legible y con firma autógrafa del representante legal o, responsable sanitario; marcar el ovalo de prórroga <sup>1</sup> de registros y cuando aplique marcar también el ovalo de modificación.	✓	
2. Comprobante de pago de derechos.	Presentar el comprobante de pago debidamente requisitado en original (dos tantos), y una copia simple legible de este comprobante, la cual deberá anexarse en el separador de la segunda posición y especificando el concepto del pago (prórroga de registro) el monto del pago deberá cumplir lo estipulado en la Ley Federal de Derechos vigente (correspondiente al 75% del derecho para registro del dispositivo según su clasificación I, II y III) <sup>2</sup> , asimismo, deberá indicar la clave 400107.	✓	
3. Número o copia simple del Registro Sanitario.	Entregar copia simple legible por anverso y reverso del registro sanitario y de todas las modificaciones autorizadas (sin anexos) del cual se pide la prórroga; o Número de registro sanitario. Para los insumos considerados en el artículo 262 L.G.S., cuyo oficio de registro o en su caso modificaciones emitidas no expresen entre otros: las indicaciones de uso, descripción del producto, presentaciones, caducidad, fórmula cuali-cuantitativa, éstos deberán presentar información técnica y jurídica que en su caso lo avale, con base en el nivel de riesgo tomando como referencia los requisitos establecidos en el R.I.S., el Acuerdo de Trámites Empresariales, Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Normas Oficiales Mexicanas y los Lineamientos para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos y de las modificaciones a las condiciones de los mismos; así como aquellos casos en el que existan notas al calce en el oficio de Registro o sus modificaciones.	✓	
4. Etiquetas en uso; instructivo o manual de uso, previamente autorizado	Presentar un ejemplar de la etiqueta en uso en original, del envase primario y secundario (cuando sea aplicable) de cada una de las presentaciones autorizadas. Las presentaciones autorizadas se encuentran indicadas en el reverso del oficio del registro sanitario, de las modificaciones a las condiciones de registro (en su caso), o en proyectos de marbete autorizado de acuerdo a la norma de etiquetado u otra disposición legal aplicable. En caso de que al momento de efectuar el trámite no se cuente con ejemplares de estas etiquetas en uso para algunas de las presentaciones, se aceptará copia simple de la última versión del dibujo para impresión que corresponda a las etiquetas que se usarán, firmada por el Responsable Sanitario o Representante Legal. Para el caso de materiales serigráficos en envases de vidrio, polietileno o polilaminados plásticos, se deberá enviar una fotografía a color que muestre de manera legible todas las leyendas presentes en todas las caras, firmada por el Responsable Sanitario o el Representante Legal; cuando sea aplicable, se podrá enviar muestra física cortada y extendida del envase primario para presentarlo en el expediente, sin afectar las leyendas; en el caso de aluminio, celopial y otros materiales laminados o polilaminados para termoforado, presentar una muestra que contenga por lo menos dos repeticiones completas de las leyendas de impresión; de contar con muchas presentaciones del producto que no modifiquen en lo general las leyendas y textos correspondientes, podrán enviar etiquetas en uso representativas (etiquetas modelo), conforme a lo señalado anteriormente, junto con un listado que incluya números de código, catálogo y descripción de los mismos, debidamente firmado por el Responsable Sanitario o Representante Legal. Cuando aplique presentar el manual de operación y/o instructivo de uso (en uso). Copia simple de todos los Marbetes, Instructivos y Manuales de uso (cuando aplique) autorizados en Registro y en su caso Modificaciones a las Condiciones de Registro respectivamente. En caso de que a la fecha de gestión del trámite el producto se encontrara dentro del plazo autorizado para agotar existencias de material de envase (autorizado en la nota al calce del oficio de registro sanitario), las etiquetas en uso serán las que se encuentren dentro del plazo para agotar existencias.	✓	
5. Informe de Tecnovigilancia.	En cumplimiento del artículo 38 del Reglamento de Insumos para la Salud, se debe presentar el informe de tecnovigilancia por producto. En caso de no existir algún evento adverso, el titular del registro deberá presentar el informe debidamente firmado por el responsable sanitario o por el representante legal, el cual contendrá como mínimo: 1. Breve monografía del dispositivo médico, comercializado con las denominaciones genérica y distintiva, así como el número de registro sanitario. 2. Periodo que comprende el informe y fecha de elaboración del mismo. En caso de que exista o se reporte algún evento adverso en México o en el mundo el titular del registro deberá: Entregar copia del acuse de recibo del informe al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Se publicará en la página de Internet de la COFEPRIS ( <a href="http://www.cofepris.gob.mx">www.cofepris.gob.mx</a> ) el informe modelo de tecnovigilancia.	✓	
6. Certificado de análisis del producto	Presentar certificado original de análisis o reporte de calidad del producto terminado, que corresponda al último lote ó número de serie de producción. Este documento incluirá el número de lote o de serie así como las especificaciones, los parámetros de aceptación y los resultados correspondientes. Así mismo deberá ser emitido por el fabricante y firmado por el responsable de aseguramiento de calidad o un certificado de análisis emitido en su caso por un laboratorio tercero autorizado por COFEPRIS o laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria y debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad. En cualquier caso este documento debe presentarse en hoja membretada (que incluya razón social y domicilio del responsable de la emisión).	✓	
7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto	Para productos de fabricación nacional, deberá ser el que la COFEPRIS expida (uno por planta), el cual deberá ser vigente y tener una antigüedad máxima de 30 meses. La COFEPRIS expedirá los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas de conformidad con la normatividad aplicable. Deberá anexar una lista de insumos autorizados firmada por responsable sanitario o el Representante Legal del establecimiento que contenga la siguiente información: número de registro sanitario, denominación distintiva, denominación genérica, presentaciones y razón social y ubicación de la planta donde se fabrica, acondiciona y almacena el insumo, y que debe corresponder únicamente a la línea de producción que avala el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación incluido el producto a renovar. Para productos de fabricación extranjera, si no se cuenta con certificado expedido por COFEPRIS o por la autoridad competente con la que la Secretaría tenga celebrado acuerdo de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, el interesado deberá apegarse al procedimiento de "Visitas in Situ" publicado por la COFEPRIS.	✓	

# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

# Cofepris

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

	El certificado se presentará en original o copia certificada para el primer trámite y copia simple en trámites subsecuentes de acuerdo al Artículo 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Para los certificados emitidos en idioma diferente al español se deberá anexar la traducción correspondiente al idioma español. La COFEPRIS aceptará en su caso como equivalente el certificado de BPF el certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por algún organismo de certificación autorizado del país de origen para productos Clase I (en su caso), Clase II y Clase III o la declaración de BPF incluida en el Certificado de Libre Venta del país de origen.		
8. Poder Notarial	Presentar original de copia certificada del Poder Notarial a favor del Representante Legal establecido en México mediante el que la empresa le confieren poderes amplios para realizar la prórroga y modificaciones de registros de los dispositivos médicos (artículo 262 LGS). En el caso de las filiales establecidas en territorio nacional no se requerirá la Carta de Representación. El Representante Legal deberá ser el mismo que firme el formato de Solicitudes	✓	
<b>PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA, ADEMÁS DE LO ANTERIOR SE DEBERÁ PRESENTAR LO SIGUIENTE:</b>			
9. Documento que acredite a un Representante Legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.	Se deberá presentar original u original de copia certificada de la Carta de Representación a favor de la razón social establecida en México debidamente autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen o a favor del Representante Legal establecido en México, esta carta deberá presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor (artículo 161 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud).	✓	
M. Modificaciones	Anexar en este apartado las modificaciones que se soliciten con el trámite de prórroga, nombrando cada modificación como M1, M2, M3,...etc. Anexar Proyectos de Marbetes, Instructivos o Manuales de uso (si son aplicables), en original por duplicado, para ser autorizados como anexos de la prórroga del Oficio de Registro Sanitario, así como listado de presentaciones por duplicado. Se aceptarán modificaciones con la prórroga hasta diciembre de 2008; posterior a esta fecha se considerarán trámites independientes de acuerdo la prórroga del Artículo transitorio Tercero Fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud.		✓

Ciudad de México, a 09 de diciembre de 2016

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
P R E S E N T E**

**ASUNTO: SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO NO.  
1450C2012 SSA, STENT ESOFÁGICO WALLFLEX  
(PARCIALMENTE CUBIERTO) – AYUDA FUNCIONAL  
IMPLANTABLE, CLASE III**

Por medio de la presente solicitamos la Prórroga de Registro Sanitario para nuestro producto, **STENT ESOFÁGICO WALLFLEX (PARCIALMENTE CUBIERTO)**, Reg. No. 1450C2012 SSA, para lo cual presentamos el Expediente de Prórroga de Registro Sanitario.

- I. Caracterización del Dispositivo:** El dispositivo consta de un sistema de aplicación flexible cargado previamente con un stent autoexpandible esofágico. El stent está construido a partir de un material metálico (Nitinol) radiopaco que se transforma en una malla cilíndrica. Está parcialmente cubierto por un polímero de silicona translúcido (Permalume) para impedir una invasión tumoral a través de la malla y para obstruir fístulas esofágicas concurrentes. Los extremos del stent están descubiertos, con la excepción de una banda de silicona que se encuentra en el extremo proximal del stent, justo debajo de una sutura (poliéster verde trenzada) la cual está ensartada a través del extremo proximal. La sutura se debe utilizar para facilitar la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent, para utilizarla en caso de que se coloque de forma incorrecta. El stent dispone de dos ensanchamientos en ambos extremos para reducir las posibilidades de desplazamiento después de que el stent se haya colocado en el esófago. El dispositivo se comercializa no estéril. El sistema de entrega consiste en un ensamble de tubo coaxial que limita al stent en el eje del catéter de entrega hasta que el stent es liberado al replegar el tubo exterior. El sistema de entrega está provisto de marcas radiopacas adyacentes a los extremos distal y proximal del stent para facilitar su posicionamiento durante la implantación. El Stent esofágico WallFlex (parcialmente cubierto) está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fístulas esofágicas concurrentes.

- II.** Este dossier se compone de la siguiente información, misma que en mi carácter de Responsable sanitario de la empresa mencionada en esta solicitud avalo a través de mi firma autógrafa al final de esta carta. Para la evaluación de este trámite de prórroga del registro sanitario, nos permitimos anexar la siguiente documentación:

1. Formato de Solicitud y Comprobante de Pago de Derechos
2. Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario
3. Copia Simple de la Renovación del Registro Sanitario y Modificaciones Posteriores
  - 3.1. Copia simple de Modificación 2
  - 3.2. Copia simple de Modificación 1
  - 3.3. Copia simple de Registro Sanitario

4. Etiqueta en uso; Instructivo o Manual de Uso, Previamente Autorizado
  - 4.1. Contraetiqueta representativa
  - 4.2. Etiquetas de Origen
  - 4.3. Instructivo y/o Manual de Uso (en uso)
5. Informe de Tecnovigilancia
6. Certificado de Análisis o Reporte de Calidad Equivalente
  - 6.1. Reporte de Calidad de verificación del dispositivo médico ("Device Verification Report" / "Test Verification Report")
  - 6.2. Copia Representativa del registro de fabricación del producto ("Device History Record")
7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto\*
8. Poder Notarial que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos\*
9. Carta de Representación
10. Proyecto de Registro y contraetiqueta

III. Sirvase encontrar en este expediente un CD el cual contiene la sección 10. Proyecto de Registro y contraetiqueta para emplearlo en la elaboración del oficio de Prórroga del Registro Sanitario.

IV. El contenido anteriormente mencionado del presente dossier contiene la documentación en conformidad a los requerimientos de la presente solicitud en idioma original y es fiel al documento original archivado en medio electrónico, así mismo certifico las traducciones al idioma Español de la documentación requerida, lo anterior avalado a través de mi firma autógrafa al final de esta carta en mi carácter de Responsable Sanitario de Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

V. **Referencia Copias Certificadas:** Para dar cumplimiento al requerimiento en la sección 8 y 9 se está anexando copia simple y se hace referencia a la solicitud de prórroga No. **163300421D0606** con fecha de sometimiento 24 de noviembre de 2016 correspondiente al registro No. **1138C2012 SSA** para cotejo de originales.

Así mismo en la sección 7 se está anexando copia simple y se hace referencia a la solicitud de prórroga No. **163300421D0611** con fecha de sometimiento 28 de noviembre de 2016 correspondiente al registro No. **1137C2012 SSA** para cotejo de original.

VI. **Actualización entidad federativa:** Distrito Federal a Ciudad de México en domicilio correspondiente al Titular de Registro y Distribuidor

Dice / Condición autorizada	Debe decir / Condición Solicitada
<b>Titular del Registro:</b> BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V. <b>Domicilio</b> Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.	<b>Titular del Registro:</b> BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V. <b>Domicilio</b> Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.

Dice / Condición autorizada	Debe decir / Condición Solicitada
<b>Distribuido por:</b> BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V. <b>Domicilio</b> Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.	<b>Distribuido por:</b> BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO S.A. DE C.V. <b>Domicilio</b> Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochináhuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.

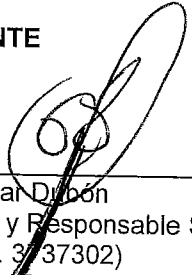
Actualización entidad federativa: Distrito Federal a Ciudad de México para el Titular de Registro y Distribuidor

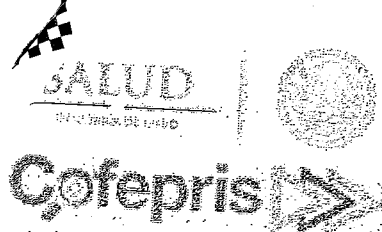
En conformidad al **DECRETO POR EL QUE SE DECLARAN REFORMADAS Y DEROGADAS DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, EN MATERIA DE LA REFORMA POLÍTICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO**, publicado el 29 de Enero de 2016 en el Diario Oficial de la Federación y el **ACUERDO GENERAL DEL PLENO DEL CONSEJO DE LA JUDICATURA FEDERAL POR EL QUE SE CAMBIA LA DENOMINACIÓN DE DISTRITO FEDERAL POR CIUDAD DE MÉXICO EN TODO SU CUERPO NORMATIVO** publicado el 05 de Febrero de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, solicitamos a esta H. Comisión la actualización correspondiente en el domicilio del Titular del Registro y el Distribuidor.

VII.

Sin más por el momento, esperando con lo anterior dar total cumplimiento a los requerimientos de esta H. Comisión para el trámite de Prórroga de Registro Sanitario de Dispositivo Médico y vernos favorecidos con su pronta respuesta, nos despedimos reiterándole nuestras más distinguidas consideraciones y nos ponemos a sus órdenes para cualquier aclaración o comentario en: Tel.: 5992-4100 o vía email: [escobao@bsci.com](mailto:escobao@bsci.com)

**ATENTAMENTE**

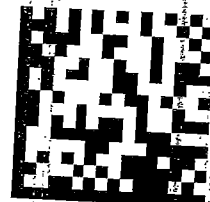
  
 \_\_\_\_\_  
 QFB. Osigris Escobar Díaz  
 Gerente Aseguramiento de Calidad y Responsable Sanitario  
 (Céd. Profesional No. 3737302)  
 Tel. 59 92 41 47



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**Comprobante de Trámite**



USO EXCLUSIVO COFEPRIS

**163300421D0611**

28/11/2016

17:08 hrs.

**FORMATO DE COFEPRIS-04**

Tipo de Trámite: **021**

Homoclave del Trámite: **COFEPRIS-04-021-D**

Subtipo: **SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Modalidad: **D. REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE  
EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADÁ**

R.F.C. O C.U.R.P.:	<b>BSM 961107QV7</b>
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	<b>BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.</b>
DOMICILIO:	<b>AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10</b>
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	<b>LETICIA MENDOZA GONZALEZ</b>
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	<b>OTROS: ANEXA 01 BLOQUE DE INFORMACION CON DOCUMENTOS CERTIFICADOS: 01 CDT 01 PAGO ELECTRONICO</b>
LLAVE DE PAGO:	<b>0BE6F78841</b>
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	<b>CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA</b>

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.



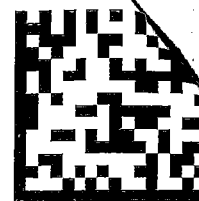
SALUD  
Secretaría de Salud

Cofepris

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

## Comprobante de Trámite



## USO EXCLUSIVO COFEPRIS

163300421D0606

24/11/2016

17:36 hrs.

## FORMATO DE COFEPRIS-04

Tipo de Trámite: 021

Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-021-D

Subtipo: SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO  
SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOSModalidad: D. REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
OTORGADOS AL AMPARO DEL ACUERDO DE  
EQUIVALENCIA E.U.A. Y CANADÁ

R.F.C. O C.U.R.P.:	BSM 961107QV7
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO :	LETICIA MENDOZA GONZALEZ
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA :	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA UN BLOQUE DE INFORMACION Y UN CD
LLAVE DE PAGO:	18459E86A4
REGISTRO SANITARIO:	
NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx) en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050. Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

## PROYECTO DE REGISTRO REGISTRO SANITARIO No. 1450C2012 SSA

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: BSM961107QV7

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent Esofágico Wallflex (Parcialmente Cubierto)

Denominación Genérica: Stent Esofágico

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional- Implante

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

Fabricado por: Boston Scientific Limited

Domicilio: Ballybrit Business Park, Galway, Irlanda

Distribuido por:

1. Boston Scientific de México, S.A. de C. V.
2. Boston Scientific Corporation

Domicilio:

1. Avenida de los Ángeles No. 303 interior 10 Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.
2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de Uso: El Stent esofágico WallFlex (parcialmente cubierto) está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fístulas esofágicas concurrentes.

Descripción: El dispositivo consta de un sistema de aplicación flexible cargado previamente con un stent autoexpandible esofágico. El stent está construido a partir de un material metálico (Nitinol) radiopaco que se transforma en una malla cilíndrica. Está parcialmente cubierto por un polímero de silicona translúcido (Permalume) para impedir una invasión tumoral a través de la malla y para obstruir fístulas esofágicas concurrentes.

Los extremos del stent están descubiertos, con la excepción de una banda de silicona que se encuentra en el extremo proximal del stent, justo debajo de una sutura (poliéster verde trenzada) la cual está ensartada a través del extremo proximal. La sutura se debe utilizar para facilitar la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent, para utilizarla en caso de que se coloque de forma incorrecta. El stent dispone de dos ensanchamientos en ambos extremos para reducir las posibilidades de desplazamiento después de que el stent se haya colocado en el esófago. El dispositivo se comercializa no estéril. El sistema de entrega consiste en un ensamble de tubo coaxial que limita al stent en el eje del catéter de entrega hasta que el stent es liberado al replegar el tubo exterior. El sistema de entrega está provisto de marcas radiopacas adyacentes a los extremos distal y proximal del stent para facilitar su posicionamiento durante la implantación.

Boston  
Scientific

Boston Scientific de México, S.A. de C.V.  
Av. Insurgentes Sur 1602 2º Piso  
Col. Crédito Constructor, C.P. 03940  
Ciudad de México, Del. Benito Juárez  
Tels: (5255) 5992-4100  
Fax: (5255) 5687-6228

Material de Empaque

Bandeja (poliestireno de alto impacto), Tapa (PETG), Bolsa (1073B Tyvek/ Mylar calibre 48 PET/ .002 LDPE), Caja de cartón (cartón Micrón)

Presentaciones:

Descripción	UPN	Número de Catálogo
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X103	M00516900	1690
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X123	M00516910	1691
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X153	M00516920	1692
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X105	M00516930	1693
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X125	M00516940	1694
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X155	M00516950	1695

Caducidad:

24 meses

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud