

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

1146C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

163300421D0644

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, Int. 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: | Catéter Balón de Extracción Extractor™ Pro Boston Scientific |
| Denominación Genérica: | Catéter Balón para vías biliares |
| Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: | V. Materiales quirúrgicos y de Curación |
| Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: | Clase II |



Fabricado por: Boston Scientific Limited

Domicilio: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation

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

Importado y Distribuido por: Boston Scientific de México, S. A. de C. V.

Domicilio: Avenida de los Ángeles No. 303, Int. 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco C. P. 02120, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: El catéter balón de extracción Extractor™ Pro (RX, XL y DL) está indicado para utilizarse endoscópicamente en la extracción de cálculos del sistema biliar, o bien, para facilitar la inyección de medio de contraste mientras se ocluye el conducto con el balón.

Descripción: Los catéteres balón de extracción Extractor Pro, son catéteres balón de extracción de cálculos que se utilizan para la extracción de cálculos biliares. La familia de catéteres de extracción Extractor Pro está compuesta por el Catéter balón de extracción Extractor Pro XL, Catéter balón de extracción Extractor Pro RX y Catéter balón de extracción Extractor Pro DL.

Catéter Balón de extracción Extractor Pro RX

Este dispositivo es un catéter Balón de extracción de 3 luces. El catéter se puede colocar con o sin la ayuda de una guía. El catéter balón de extracción Extractor Pro RX acepta una guía de 0.035 pulg. (0.89 mm), en un conducto de guía de canal abierto mientras que a la par se inyecta y/o infla el balón en los otros dos canales.

Cuando se coloca el catéter en una guía, el catéter de canal abierto permite un intercambio controlado de una guía más pequeña. Dependiendo del tipo de catéter utilizado será si el medio que se empleó para la inyección sale por debajo o por arriba del balón. El conducto del balón se utiliza para inflar el balón mediante el uso de la jeringa que se encuentra empaquetada con el dispositivo. Los diferentes tamaños de balón se encuentran registrados en la jeringa. El eje del Catéter Balón de extracción Extractor Pro RX se estrecha a 7F (2.3 mm) a 6F (2.0 mm) en la porción distal de 7.5 cm. El conducto del balón del catéter permite únicamente la inflación del balón. Se coloca un balón de látex en la parte superior distal del catéter con un marcador radiopaco ubicado en el extremo proximal del balón. Se adjunta al paquete una jeringa pre almacenada. La jeringa se debe de utilizar para el inflado del catéter balón de extracción Extractor Pro RX. La jeringa tiene 2 marcadores numéricos con los diámetros del balón. Se puede lograr una inyección de medio de contraste a través del canal de contraste si se adjunta una jeringa llena de contraste al Luer Proximal.

Catéter Balón de extracción Extractor™ Pro XL

Este dispositivo es un catéter Balón de extracción de 3 luces. El catéter se puede colocar con o sin la ayuda de una guía. El catéter balón de extracción Extractor Pro XL acepta una guía de 0.035 pulg. (0.89 mm), en el conducto de guía de canal abierto mientras que a la par se inyecta y/o infla el balón en los otros dos canales. Dependiendo del tipo de catéter utilizado será si el medio que se empleó para la inyección sale por debajo o por arriba del balón. El conducto del balón se utiliza para inflar el balón mediante el uso de la jeringa que se encuentra empaquetada con el dispositivo. Los diferentes tamaños de balón se encuentran registrados en la jeringa. El eje del Catéter Balón de extracción Extractor Pro XL se estrecha a 7F (2.3 mm) a 6F (2.0 mm) en la porción distal de 7.5 cm. El conducto del balón del catéter permite



únicamente la inflación del balón. Se coloca un balón de látex en la parte superior distal del catéter con un marcador radiopaco ubicado en el extremo proximal del balón. Se adjunta al paquete una jeringa pre almacenada. La jeringa se debe de utilizar para el inflado del catéter balón de extracción Extractor Pro XL. La jeringa tiene 2 marcadores numéricos con los diámetros del balón. Se puede lograr una inyección de medio de contraste a través del canal de contraste si se adjunta una jeringa llena de contraste al Luer Proximal.

Catéter Balón de extracción Extractor™ Pro DL

Este dispositivo es un catéter Balón de extracción de 2 luces. El catéter se puede colocar con o sin la ayuda de una guía. El catéter balón de extracción Extractor Pro DL acepta una guía de 0.035 pulg. (0.89 mm), en el conducto de guía

El conducto del balón se utiliza para inflar el balón mediante el uso de la jeringa que se encuentra empaquetada con el dispositivo. Los diferentes tamaños de balón se encuentran registrados en la jeringa. El eje del Catéter Balón de extracción Extractor Pro DL se estrecha a 7F (2.3 mm) a 6F (2.0 mm) en la porción distal de 7.5 cm. El conducto del balón del catéter permite únicamente la inflación del balón. Se coloca un balón de látex en la parte superior distal del catéter con un marcador radiopaco ubicado en el extremo proximal del balón. Se adjunta al paquete una jeringa pre almacenada. La jeringa se debe de utilizar para el inflado del balón de extracción Extractor Pro RX. La jeringa tiene 2 marcadores numéricos con los diámetros del balón. Se puede lograr una inyección de medio de contraste a través del canal de contraste si se adjunta una jeringa llena de contraste al Luer Proximal.

Producto de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno.

Presentaciones:

Catéter Balón de Extracción Extractor™ Pro Boston Scientific

Un (1) catéter balón, una (1) llave de paso y una (1) jeringa.

| Descripción | UPN | Número de Catálogo |
|------------------------------------|-----------|--------------------|
| Extractor™ Pro RX 9 - 12 mm above | M00547000 | 4700 |
| Extractor™ Pro RX 12 - 15 mm above | M00547010 | 4701 |
| Extractor™ Pro RX 15 - 18 m above | M00547020 | 4702 |
| Extractor™ Pro RX 9 - 12 mm below | M00547030 | 4703 |
| Extractor™ Pro RX 12 - 15 mm below | M00547040 | 4704 |
| Extractor™ Pro RX 15 - 18 m below | M00547050 | 4705 |
| Extractor™ Pro XL 9 - 12 mm above | M00547100 | 4710 |
| Extractor™ Pro XL 12 - 15 mm above | M00547110 | 4711 |
| Extractor™ Pro XL 15 - 18 mm above | M00547120 | 4712 |
| Extractor™ Pro XL 9 - 12 mm below | M00547130 | 4713 |
| Extractor™ Pro XL 12 - 15 mm below | M00547140 | 4714 |
| Extractor™ Pro XL 15 - 18 mm below | M00547150 | 4715 |
| Extractor™ Pro DL 9 - 12 mm | M00547200 | 4720 |
| Extractor™ Pro DL 12 - 15 mm | M00547210 | 4721 |
| Extractor™ Pro DL 15 - 18 mm | M00547220 | 4722 |

Empaque primario: Aro portador rígido de Polietileno azul, Bolsa transparente elaborada de PET/LDPE en la parte superior y de Tyvek (grado 1073B) en la parte inferior.
Empaque secundario: Caja de cartón



Caducidad: 13 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Registro vigente al: 04 de mayo de 2017

Fecha de emisión: 25 de mayo de 2017

Fecha de vencimiento: 04 de mayo de 2022

**SUERAGIO 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

KLRMDCB/KAR