

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

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.

01405E2000 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI080995

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300421C1770

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; Artículos 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis, fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud, 1, 2, 3, 15 y 16 fracción IV de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c fracción X, 15, 36, y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 184, 189, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 y Tercero Transitorio fracción I, II, IV, V y VI del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se prorroga el presente 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, Col. San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
R.F.C. BSM 961107 QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Cuerdas Guía de Uso Endoscópico Boston Scientific
Denominación Genérica:	Cuerdas guía de uso endoscópico
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II
Fabricado por:	1. Boston Scientific Corporation 2. Lake Region Medical Ltd.
Domicilio:	1. 780 Brookside Drive Spencer, Indiana 47460, E.U.A. 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica. 2546 First Street, Propark. El Coyol, Alajuela, Costa Rica. 2. Buttersland New Ross Co. Wexford, Irlanda.

Fabricado para: Boston Scientific Corporation

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

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, Col. San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Distrito Federal, México.
2. 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso: Para facilitar la introducción y el cambio de catéteres durante procedimientos endoscópicos.

Descripción: Posicionamiento de accesorios de uso endoscópico (para endoscopia periférica vascular, endoscopia urológica, endoscopia biliar y endoscopia oncológica). Estériles por óxido de etileno, libres de pirógenos desechables.
Cuerdas guía con recubrimiento de politetrafluoretileno.

Presentaciones:

Descripción	UPN	Código
AMPL SS JTIP 035/145/3MM (B/5)	M001465001	46-500
AMPL SS JTIP 035/180/3MM (B/5)	M001465011	46-501
AMPL SS JTIP 035/260/3MM (B/5)	M001465021	46-502
AMPL SS JTIP 038/145/3MM (B/5)	M001465031	46-503
AMPL SS JTIP 038/180/3MM (B/5)	M001465041	46-504
AMPLATZ SS 035/260/1 (BX/5)	M001465091	46-509
AMPLATZ SS 038/260/1 (BX/5)	M001465101	46-510
AMPLATZ S.S. GW/038/145 (BX/5)	M001465171	46-517
AMPLATZ S.S. ST/038/145 (BX/5)	M001465181	46-518
HI-PERF S/S XCH/038/180 (BX/5)	M001465191	46-519
AMPLATZ S/S XCH/038/260 (BX/5)	M001465201	46-520
AMPLATZ S/S GW/035/145 (BX/5)	M001465231	46-523
AMPLATZ S/S ST/035/145 (BX/5)	M001465241	46-524
HI-PERF S/S XCH/035/180 (BX/5)	M001465251	46-525
AMPLATZ S/S XCH/035/260 (BX/5)	M001465261	46-526
AMPLATZ SS 75CM .035 (BX/5)	M001465631	46-563
AMPLATZ SS 75CM .038 (BX/5)	M001465641	46-564
MAGICTQ GW/035/180 (BX/3)	M001465911	46-591
MAGICTQ GW/035/260 (BX/3)	M001465921	46-592
JAG HINI 025/260 ST BX2	M00556461	5646
JAGWIRE/025/STRAIGHT (BX/2)	M00556561	5656
JAGWIRE/035/STRAIGHT (BX/2)	M00556581	5658
JAGWIRE/035/ANGLED (BX/2)	M00556591	5659
JAGWIRE/035/STRAIGHT STIFF B/2	M00556601	5660
EndoJAG .035 SS/450 ANG. BOX 2	M00556611	5661



JAGWIRE/038/260CM STRAIGHT BX2	M00556621	5662
JAG PRECURSOR 035/300 SS ST B2	M0055663011	5663-01
JAGWIRE/035/260CM SS ST BX2	M00556631	5663
JAG PRECURSOR 035/300 ST BX2	M0055664011	5664-01
JAGWIRE/035/260CM STRAIGHT BX2	M00556641	5664
JAG PRECURSOR 035/300 ANG BX2	M0055665011	5665-01
JAGWIRE/035/260CM ANGLED BX2	M00556651	5665
JAG PRECURSOR 035/300SS ANG B2	M0055666011	5666-01
JAGWIRE/035/260CM SS ANGLED B2	M00556661	5666
JAGWIRE 035/260 CM STRAIGHT BX/2	M00556841	5684
EXTEND JAGWIRE 035/260 CM ANGLED BX/2	M00556851	5685
JAGWIRE 035/260 CM SS STRAIGHT BX/2	M00556861	5686
EXTEND JAGWIRE 035/260 CM SS ANGLED BX/2	M00556871	5687
JAGTAIL /035/200 CM BX/5	M00556902	5690
.038in., 150cm, Straight Tip, 3cm Flexible	M0066201000	620-100
.038in., 150cm, Straight, 3cm Flexible Tip, Stiff Bodied	M0066201010	620-101
.038in., 150cm, 3mm "J" Tip, Stiff Bodied	M0066201020	620-102
.038in., 150cm, Straight Tip, Moveable Core	M0066201030	620-103
.038in., 150cm, Straight Tip, 15cm Flexible; Benson-Type	M0066201050	620-105
.025in., 150cm, Straight Tip, 3cm Flexible	M0066201070	620-107
.025in., 150cm, Straight Tip, 3cm Flexible, Stiff Bodied	M0066201080	620-108
.035in., 150cm, Straight Tip, 3cm Flexible, Stiff Bodied	M0066201100	620-110
.035in., 150cm, 3mm "J" Tip, Stiff Bodied	M0066201110	620-111
.035in., 150cm, Straight Tip, 3cm Flexible Tip	M0066201200	620-120
.035in., 150cm, 3mm "J" Tip, Moveable Core	M0066201210	620-121
.035in., 150cm, Straight Tip, 15cm Flexible Benson-Type	M0066201250	620-125
.035in., 150cm, Straight Tip, Moveable Core	M0066201300	620-130

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

Hoja 3 de 6 153300CI080995

AMPLATZ PTFE .035 STR (BX5)	M0066401041	640-104	
AMPLATZ PTFE .035 "J" (BX5)	M0066401051	640-105	
AMPLATZ PTFE .038 STR (BX5)	M0066401061	640-106	
AMPLATZ PTFE .038 "J" (BX5)	M0066401071	640-107	
AMPLATZ PTFE .035 FLOPPY (BX5)	M0066401081	640-108	
AMPLATZ PTFE .038 FLOPPY (BX5)	M0066401091	640-109	
ZEBRA 025/150 STRT (BX/5)	M0066701081	670-108	
ZEBRA 025/150 ANGLED (BX/5)	M0066701091	670-109	
ZEBRA 032/150 STRT (BX/5)	M0066701101	670-110	
ZEBRA 032/150 ANGLED (BX/5)	M0066701111	670-111	
ZEBRA 035/150 STRT (BX/5)	M0066701121	670-112	
ZEBRA 035/150 ANGLED (BX/5)	M0066701131	670-113	
ZEBRA 038/150 STRT (BX/5)	M0066701141	670-114	
ZEBRA 038/150 ANGLED (BX/5)	M0066701151	670-115	
ZEBRA 025 3MM "J" TIP (BX/5)	M0066701261	670-126	
ZEBRA 035 3MM "J" TIP (BX/5)	M0066701281	670-128	
ZEBRA 038 3MM "J" TIP (BX/5)	M0066701291	670-129	
SENSOR .035 DUAL-FLEX ANG/150CM BOX 5	M0066703011	670-301	
SENSOR .038 DUAL-FLEX ANG/150CM BOX 5	M0066703021	670-302	
SENSOR .035 3CM FLEXIBLE TIP BOX 5	M0066703051	670-305	
SENSOR .035 3CM FLEX ANG/150 BOX 5	M0066703061	670-306	
SENSOR .035 DUAL-FLEX STR/150CM BOX 5	M0066703081	670-308	
SENSOR .038 3CM FLEX STR/150CM BOX 5	M0066703091	670-309	
SENSOR .038 3CM FLEX ANG/150CM BOX 5	M0066703101	670-310	
SENSOR .038 3CM FLEX STR/100CM	M0066703111	670-311	
SENSOR .038 DUAL-FLEX STR/150CM BOX 5	M0066703121	670-312	
F/G .018 PLATINUM NITINOL GUIDEWIRE BX/5	M001207111	20-711	
F/G ACCUSTICK II KIT NITINOL	M001207100	20-710	
PATHFINDER 018/450 (BX/2)	M00551591	5159	
	Envase primario:	Envase secundario:	Contenido
Accustick II	Bolsa de tyvek (red unida de/ tejida de poliolefina y red de mylar).	N/A	Un dispositivo
Amplatz SS PI	Bolsa de tyvek/mylar	Caja de Cartón	Cinco bolsas
Amplatz SS	Bolsa de tyvek/mylar	Caia de	Cinco

		Cartón	bolsas
Jagwire	Bolsa de tyvek/mylar	Caja de Cartón	Cinco bolsas
Jagwire Extendable	Bolsa de tyvek/mylar	Caja de Cartón	Dos bolsas
Jagtail	Bolsa de tyvek/mylar	Caja de Cartón	Cinco bolsas
Guidewires Urology	Bolsa de tyvek (red unida de/tejida de poliolefina y red de mylar)	N/A	Un dispositivo
Guidewires Oncology	Bolsa de tyvek (red unida de/tejida de poliolefina y red de mylar)	N/A	Un dispositivo
Sensor	Bolsa de tyvek/mylar	Caja de Cartón	Cinco bolsas
Zebra	Bolsa de tyvek/mylar	Caja de Cartón	Cinco bolsas
Magic TQ	Tubo portador enrollado en una espiral plano que sostiene al dispositivo, el tubo enrollado es sostenido por una serie de clips. Este ensamble es colocado dentro de una bolsa de poli/tyvek, la cual es termosellada.	Caja de Cartón	Tres bolsas
Pathfinder	Bolsa Tyvek/ Mylar sellada. El dispositivo se carga distalmente en un aro espiral, que incluye un conector proximal, para facilitar la hidratación del recubrimiento.	Caja de cartón	Dos bolsas

Caducidad: Accustick II, Amplatz SS PI, Amplatz SS, Jagwire, Jagtail, Jagwire Extendable, Guidewires Urology, Guidewires Oncology, Sensor, Zebra, Magic TQ, Pathfinder 018/450: 37 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 06 de julio de 2015

Fecha de emisión: 11 de septiembre de 2015

Fecha de vencimiento: 06 de julio de 2020

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



NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario

 MINS/MACR/GMMH