

**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

REGISTRO SANITARIO No.**0833C2015 SSA****No. DE SOLICITUD****153300CI080515****No. DE SOLICITUD ANTERIOR****143300401E0284**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 9, 11, 16, 38, 41, 57 fracción I y 83 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 310, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 393y 438 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b y fracción VII; 4 fracción II inciso c, 11 fracción VI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; 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; el 7 de abril de 2010; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180, 181 y 191 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de 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 la 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 otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

R.F.C.: BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Alambre Guía preformada TAVR/TAVI SAFARI™.

Denominación Genérica: Alambre guía.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Material Quirúrgico.

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

Fabricado por: Lake Region Medical.

Domicilio: 340 Lake Hazeltine Drive CHASKA, MN 55318, E.U.A.

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

Hoja 1 de 3 153300CI080515



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

Domicilio: Dr. García Diego No. 209-B, Col. Doctores, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06720, Distrito Federal, México.

Distribuido en el extranjero: Boston Scientific Corporation

Domicilio: Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Boulevard, Quincy, MA 02171, E.U.A.

Indicaciones de uso: Diseñado para facilitar la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en las cavidades cardíacas, incluidos los que se utilizan en las intervenciones de la válvula aórtica transcatheter.

Descripción: La guía SAFARI tiene un diámetro exterior de 0,035" ($\leq 0,92$ mm) y una longitud de 260 cm y diámetro de 300 cm (recta), y está compuesta por un resorte en espiral y un núcleo, fabricados de acero inoxidable. La punta distal es de doble curva. El resorte en espiral completo está revestido de PTFE Lubregreen™. La longitud, diámetro, revestimiento y configuración de la punta de la guía se indican en la etiqueta del producto. La guía SAFARI se suministra con un enderezador de puntas en forma de J que se utiliza para facilitar la inserción de la guía en el catéter introductor.

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

Presentaciones: Alambre Guía preformada TAVR/TAVI SAFARI™.

UPN	DESCRIPCIÓN
H74939271S1	Safari TAVR/TAVI GW 035" x 260 cm Small curve (BX5)
H74939271L1	Safari TAVR/TAVI GW 035" x 260 cm Large curve (BX5)
H74939272S1	Safari TAVR/TAVI GW 035" x 300 cm small curve (BX5)
H74939272L1	Safari TAVR/TAVI GW 035" x 300 cm Large curve (BX5)

Empaque primario: Dispensador espiral de polietileno dentro de bolsa Tyvek/ Polifilm.

Empaque secundario: Caja de Cartón.



Caducidad:

37 meses.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión:

10 de abril de 2015.

Fecha de emisión:

18 de mayo de 2015.

Fecha de vencimiento:

10 de abril 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 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, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

JHV