

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.

00874E2000 SSA

No. DE SOLICITUD

153300CI080877

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

143300421C1742

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, 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, Colonia San Martín Xochinahuac C.P. 02120 Delegación Azcapotzalco, Distrito Federal, México

R.F.C. BSM 961107 QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Guías Boston Scientific.

Denominación Genérica: Alambres guías

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

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

Fabricado por: 1. Boston Scientific Corporation.

2. Lake Region Medical Ltd.

Domicilio: 1. 302 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.
2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica

2. Butlersland New Ross, CO Wexford, Irlanda.

Distribuido por: Boston Scientific Corporation

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

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

Hoja 1 de 7 153300CI080877

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

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

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

Indicaciones de uso: Alambres guías para posicionar balones y/o stents en intervenciones intravasculares y ACTP, facilitando la ubicación de catéteres balón de dilatación u otros dispositivos terapéuticos.

Descripción: Alambre guía disponible en distintos diámetros y longitudes, con recubrimiento hidrofílico ICE, sin y con punta radiopaca para manipularse bajo fluoroscopia. Esterilizados con óxido de etileno, de un solo uso (desechable).
Hecho de Alambre con recubrimiento hidrofílico ICE

Presentación:

Descripción	UPN	Número de Catálogo
CHOICE		
MODEL-CHOICE 300 FLOP	H74912116011	12116-01
MODEL-CHOICE 300 FLOP J	H7491211601J1	12116-01J
MODEL-CHOICE 300CM INT	H74912117011	12117-01
MODEL-CHOICE 300 INT J	H7491211701J1	12117-01J
MODEL-CHOICE 300 STD	H74912118011	12118-01
MODEL-CHOICE 300 STD J	H7491211801J1	12118-01J
MODEL-CHOICE 300 ES	H74912119011	12119-01
MODEL-CHOICE 300 ES J	H7491211901J1	12119-01J
MODEL-CHOICE 300 FLOP (5PK)	H74912116012	12116-01
MODEL-CHOICE 300 FLOP J (5PK)	H7491211601J2	12116-01J
MODEL-CHOICE 300 INT (5PK)	H74912117012	12117-01
MODEL-CHOICE 300 INT J (5PK)	H7491211701J2	12117-01J
MODEL-CHOICE 300 STD (5PK)	H74912118012	12118-01
MODEL-CHOICE 300 STD J (5PK)	H7491211801J2	12118-01J
MODEL-CHOICE 300 ES (5PK)	H74912119012	12119-01
MODEL-CHOICE 300 ES J (5PK)	H7491211901J2	12119-01J
MODEL-CHOICE FLOP SINGLE	H74912132011	12132-01
MODEL-CHOICE FLOP J	H7491213201J1	12132-01J
EXMODEL-CHOICE INT	H74912133011	12133-01
MODEL-CHOICE INT J	H7491213301J1	12133-01J
MODEL-CHOICE STD	H74912134011	12134-01
MODEL-CHOICE STD J	H7491213401J1	12134-01J
MODEL-CHOICE ES	H74912135011	12135-01
MODEL-CHOICE ES J	H7491213501J1	12135-01J
MODEL-CHOICE FLOP (5PK)	H74912132012	12132-01
MODEL-CHOICE FLOP J (5PK)	H7491213201J2	12132-01J
MODEL-CHOICE INT (5PK)	H74912133012	12133-01
MODEL-CHOICE INT J (5PK)	H7491213301J2	12133-01J
MODEL-CHOICE STD (5PK)	H74912134012	12134-01
MODEL-CHOICE STD J (5PK)	H7491213401J2	12134-01J
MODEL-CHOICE ES (5PK)	H74912135012	12135-01

MODEL-CHOICE ES J (5PK)	H7491213501J2	12135-01J
CHOICE PT		
MODEL-CHOICE 300 PT (5PK)	H74912154012	12154-01
MODEL-CHOICE 300 PT J (5PK)	H7491215401J2	12154-01J
MODEL-CHOICE 300 PT ES (5PK)	H74912155012	12155-01
MODEL-CHOICE 300 PT ES J (5PK)	H7491215501J2	12155-01J
MODEL-CHOICE 300 PT	H74912154011	12154-01
MODEL-CHOICE 300 PT J	H7491215401J1	12154-01J
MODEL-CHOICE 300 PT ES	H74912155011	12155-01
MODEL-CHOICE 300 PT ES J	H7491215501J1	12155-01J
MODEL-CHOICE PT	H74912160011	12160-01
MODEL-CHOICE PT J	H7491216001J1	12160-01J
MODEL-CHOICE PT ES	H74912161011	12161-01
MODEL-CHOICE PT ES J	H7491216101J1	12161-01J
MODEL-CHOICE PT (5PK)	H74912160012	12160-01
MODEL-CHOICE PT J (5PK)	H7491216001J2	12160-01J
MODEL-CHOICE PT ES (5 PK)	H74912161012	12161-01
MODEL-CHOICE PT ES J (5 PK)	H7491216101J2	12161-01J
MAILMAN		
MODEL-MAILMAN 182 CM ST.	H74912136011	12136-01
MODEL-MAILMAN 182 CM J TIP	H7491213601J1	12136-01J
MODEL-MAILMAN 182 CM ST. TIP (5PK)	H74912136012	12136-01
MODEL-MAILMAN 182 CM J TIP (5PK)	H7491213601J2	12136-01J
MODEL-MAILMAN 300 CM ST	H74912120011	12120-01
MODEL-MAILMAN 300 CM J TIP	H7491212001J1	12120-01J
MODEL-MAILMAN 300 CM ST (5PK)	H74912120012	12120-01
MODEL-MAILMAN 300 CM J TIP (5PK)	H7491212001J2	12120-01J
PT GRAPHIX		
MODEL-GRAPHIX INT	H74914902011	14902-01
MODEL-GRAPHIX INT J	H7491490201J1	14902-01J
MODEL-GRAPHIX STD	H74914903011	14903-01
MODEL-GRAPHIX STD J	H7491490301J1	14903-01J
MODEL-GRAPHIX SS	H74914905011	14905-01
MODEL-GRAPHIX SS J	H7491490501J1	14905-01J
MODEL-GRAPHIX INT (5PK)	H74914902012	14902-01
MODEL-GRAPHIX INT J (5PK)	H7491490201J2	14902-01J
MODEL-GRAPHIX STD (5PK)	H74914903012	14903-01
MODEL-GRAPHIX STD J (5PK)	H7491490301J2	14903-01J
MODEL-GRAPHIX SS (5PK)	H74914905012	14905-01
MODEL-GRAPHIX SS J (5PK)	H7491490501J2	14905-01J
MODEL-GRAPHIX 300 INT	H74914914011	14914-01
MODEL-GRAPHIX 300 INT J	H7491491401J1	14914-01J

MODEL-GRAPHIX 300 INT (5PK)	H74914914012	14914-01
MODEL-GRAPHIX 300 INT J (5PK)	H7491491401J2	14914-01J
MODEL-GRAPHIX 300 STD (5PK)	H74914915012	14915-01
MODEL-GRAPHIX 300 SS (5PK)	H74914917012	14917-01
MODEL-GRAPHIX 300 SS J (5PK)	H7491491701J2	14917-01J
PLATINUM PLUS		
PP COR GW 014 ST 180CM (3 PK)	H74917511	1751
PP COR GW 014 ST 300CM (3 PK)	H74917521	1752
PP COR GW 018 ST 180CM (3 PK)	H74917531	1753
PP COR GW 018 ST 300CM (3 PK)	H74917541	1754
PT2		
PT2 Light Support 185cm Straight, 5-Pack	H74938931012	38931-01
PT2 Light Support 185cm, J-Tip, 5-Pack	H7493893101J2	38931-01J
PT2 Moderate Support 185cm STR, 5-Pack	H74938931032	38931-03
PT2 Moderate Support 185cm J-Tip, 5-Pack	H7493893103J2	38931-03J
PT2 Light Support 185cm Straight, 1-Pack	H74938931010	38931-01
PT2 Light Support 185cm J-Tip, 1-Pack	H7493893101J0	38931-01J
PT2 Moderate Support 185cm STR, 1-Pack	H74938931030	38931-03
PT2 Moderate Support 185cm J-Tip, 1-Pack	H7493893103J0	38931-03J
PT2 Light Support 300cm Straight, 5-Pack	H74938931022	38931-02
PT2 Light Support 300cm J-Tip, 5-Pack	H7493893102J2	38931-02J
PT2 Moderate Support 300cm STR, 5-Pack	H74938931042	38931-04
PT2 Moderate Support 300cm J-Tip, 5-Pack	H7493893104J2	38931-04J
PT2 Light Support 300cm Straight, 1-Pack	H74938931020	38931-02
PT2 Light Support 300cm J-Tip, 1-Pack	H7493893102J0	38931-02J
PT2 Moderate Support 300cm STR, 1-Pack	H74938931040	38931-04
PT2 Moderate Support 300cm J-Tip, 1-Pack	H7493893104J0	38931-04J
Transend .010		
MODEL-TRANSEND .010	M003468020	46-802
Transend EX		
TRANSEND EX 014	M001468050	46-805
TRANSEND EX 014/205 FLOPPY	M001468070	46-807

TRANSEND EX 014/205 PLATINUM	M001468080	46-808
TRANSEND EX 014/205 SOFT TIP	M001468060	46-806
Transend 300		
TRANSEND .014 ES 300cm EXCHANGE LENGTH	M003468140	46-814
TRANSEND .014 FLOPPY 300cm EXCHANGE LEN	M003468150	46-815
Transend .014 & .018		
MODEL-TRANSEND 135CM	M001468100	46-810
MODEL-TRANSEND 165CM	M001468110	46-811
MODEL-TRANSEND 18 135CM	M001468120	46-812
MODEL-TRANSEND 18 165CM	M001468130	46-813
STARTER		
STAR/BEN/035/180/STR/PTFE/15/5 BOX 5	M001491471	49-147
STAR/BEN/035/260/STR/PTFE/15/5 BOX 5	M001491481	49-148
STAR/BEN/035/180/STR/PTFE-HEP/15/5 BOX 5	M001491771	49-177
STAR/BEN/035/150/STR/PTFE/15/10 BOX 10	M001491451	49-145
STAR/BEN/038/150/STR/PTFE/15/10 BOX 10	M001491461	49-146
STAR/BEN/035/150/STR/PTFE-HEP/15/10BOX10	M001491751	49-175
STAR/BEN/038/150/STR/PTFE-HEP/15/10BOX10	M001491761	49-176
STAR/JFC/035/180/3J/PTFE/3/5 BOX 5	M001491201	49-120
STAR/JFC/035/260/3J/PTFE/3/5 BOX 5	M001491211	49-121
STAR/JFC/035/180/3J/PTFE-HEP/3/5 BOX 5	M001491671	49-167
STAR/JFC/035/260/3J/PTFE-HEP/3/5 BOX 5	M001491681	49-168
STAR/JFC/035/150/1.5J/PTFE/3/10 BOX 10	M001491151	49-115
STAR/JFC/025/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10	M001491161	49-116
STAR/JFC/035/125/3J/PTFE/3/10 BOX 10	M001491171	49-117
STAR/JFC/035/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10	M001491181	49-118
STAR/JFC/038/150/3J/PTFE/3/10 BOX 10	M001491191	49-119
STAR/JFC/035/150/15J/PTFE/3/10 BOX 10	M001491221	49-122
STAR/JFC/038/150/15J/PTFE/3/10	M001491231	49-123

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

Hoja 5 de 7 153300CI080877

Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

BOX 10		
STAR/JFC/035/150/3J/PTFE- HEP/3/10 BOX10	M001491651	49-165
STAR/JFC/038/150/3J/PTFE- HEP/3/10 BOX10	M001491661	49-166
STAR/JFC/035/150/15J/PTFE- HEP/3/10 BOX10	M001491691	49-169
STAR/SFC/025/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10	M001491001	49-100
STAR/SFC/035/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10	M001491011	49-101
STAR/SFC/038/150/STR/PTFE/3/10 BOX 10	M001491021	49-102
STAR/SFC/035/150/STR/PTFE- HEP/3/10 BOX10	M001491601	49-160
STAR/SFC/035/260/STR/PTFE/3/5 BOX 5	M001491031	49-103
STAR/SFC/035/260/STR/PTFE- HEP/3/5 BOX 5	M001491611	49-161
STAR/SMC/035/150/STR/PTFE/0/10 BOX 10	M001491101	49-110
STAR/SMC/038/150/STR/PTFE/0/10 BOX 10	M001491111	49-111
STAR/JMC/035/150/1.5J/PTFE/0/10 BOX 10	M001491301	49-130
STAR/JMC/035/125/3J/PTFE/0/10 BOX 10	M001491311	49-131
STAR/JMC/035/150/3J/PTFE/0/10 BOX 10	M001491321	49-132
STAR/JMC/038/150/3J/PTFE/0/10 BOX 10	M001491331	49-133
STAR/JMC/035/150/6J/PTFE/0/10 BOX 10	M001491351	49-135
STAR/JMC/038/150/6J/PTFE/0/10 BOX 10	M001491361	49-136
STAR/JMC/035/150/15J/PTFE/0/10 BOX 10	M001491371	49-137
STAR/JMC/035/150/3JT/PTFE/7/10 BOX 10	M001491381	49-138
STAR/JMC/038/150/3JT/PTFE/7/10 BOX 10	M001491391	49-139

Envase primario: bo.sa de Poly-Tyvek
Envase secundario: caja de cartón

Caducidad: 25 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 06 de julio de 2015

Fecha de emisión: 19 de agosto 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 ó 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 ó 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. 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