

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.

0412C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

163300421D0388

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 interior 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:	Pinzas para Biopsia Radial Jaw 4 Boston Scientific
Denominación Genérica:	Pinzas para Biopsia
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 3 163300421D0388

Fabricado por: Boston Scientific Corporation
Domicilio: 2546 First Street Propark, El Coyoal Alajuela, Costa Rica

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 Angeles No. 303 interior 10 Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.

Distribuidor en el extranjero: Boston Scientific Corporation
Domicilio: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso: Las pinzas para biopsia Radial Jaw 4 Boston Scientific, son de un solo uso están diseñados para obtener tejido mediante endoscopia con el fin de realizar exámenes histológicos.

Descripción: El diseño de capacidad estándar incorpora dos tamaños de mordazas, uno que requiere un canal de trabajo de 2.8 mm, sin aguja, las pinzas son para biopsia de tejido de todo el sistema digestivo: Las cuatro mordazas con capacidad estándar, diseñada para coleccionar tejido endoscópicamente para su examen histológico, retirar pólipos y/o espécimen de tejido a través de tejido a través del tracto alimenticio (esófago, estómago, duodeno, yeyuno íleon y colon).
Fórceps para Biopsia de capacidad estándar Radial Jaw 4: para biopsia en frío de uso único para recolectar tejido endoscópicamente para su examen histológico, compuesto de: asa (compuesta por un anillo para pulgar y un carrete), conector de lumen (que se une al asa y a las mordazas, brinda soporte columnar longitudes de 160 cm y 240 cm) y mordazas, todos los tamaños y longitudes están disponibles sin aguja.

Material de Fabricación:

Material	Nombre Químico
Radial Jaw 4 con asa separada	ABS blanco
Cuatro mordazas radiales con capacidad estándar	Acero inoxidable 302
Alambre	Acero inoxidable 304 o 304V
Cubierta	Polietileno
Fluido de silicona Mdx4-4159	Aceite de silicona MDX-4159
Horquilla	Acero inoxidable 301
Alambre: Al 304 con un diámetro de 0.019"	Acero inoxidable 304
Refrigerante y lubricante para trabajo con metal	Refrigerante y lubricante para trabajo con metal "cool cut"
Detergente alcalino Ck-100	Solución alcalina Ck-100
Cubierta exterior	CONC-HDRE Fina 7194 amarillo
Hoja metálica con estampado térmico	Hoja metálica con estampado térmico, negro
Tubo del extremo distal con DE de 2.4 mm para mordaza radial	PVC

Esterilizado por Haz de Electrones (E-beam)

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 3 163300421D0388

Pinzas para Biopsia Radial Jaw 4 Boston Scientific

Descripción	UPN	Catálogo
Radial Jaw 4 Standard Capacity 160 cm x 2.8 mm (box 20)	M00513381	1338
Radial Jaw 4 Standard Capacity 160 cm x 2.8 mm (box 40)	M00513382	1338
Radial Jaw 4 Standard Capacity 160 cm x 2.8 mm (box 5)	M00513383	1338
Radial Jaw 4 Standard Capacity 240 cm x 2.8 mm (box 20)	M00513401	1340
Radial Jaw 4 Standard Capacity 240 cm x 2.8 mm (box 40)	M00513402	1340
Radial Jaw 4 Standard Capacity 240 cm x 2.8 mm (box 5)	M00513403	1340

Envase primario: Bolsa de Polietileno de baja densidad (LDPE)

Envase secundario: Caja de Cartón.

Caducidad: 03 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Registro vigente al: 21 de febrero de 2017

Fecha de emisión: 06 de enero de 2017

Fecha de vencimiento: 21 de febrero de 2022

SUFRAGIO 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. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. o Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

KLRN/DCB/DVBA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 163300421D0388