

I. LAPAROSCOPIA
10, 11



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SM0007USA	ARISTA AH 5G US
SM0002USA	ARISTA AH 3G US
SM0005USA	ARISTA AH 1G US
AM0004	FLEXITIP APP 14 CM
AM0005	FLEXITIP XL APP 38CM

11

10



Arista™ AH

Partículas hemostáticas absorbibles





Nº	DESCRIPCIÓN DEL EN	GRUPO DE ANÁLISIS	CANTIDAD SELECCIONADA	DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	UNIDAD DE MEDIDA	PAÍS DE ORIGEN	Marca	CÓDIGO DE CALIFICACIONES DE CALIDAD DE REFERENCIA	NOMBRE DEL LABORATORIO ANALIZADOR, INDICANDO QUE SE TRATA DE UN LABORATORIO OFICIAL	CONCENTRACION EN EL ENVASE	FECHA DE CALIFICACION	CERTIFICADO DE EQUIVALENCIA DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS	CERTIFICADO DE LA COMERCIALIZADORA PARA ENVASES DE GRUPO NACIONAL	FECHA DE CALIFICACION	EVALUACION (CDO COMERCIAL)
43	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	LAS BARRERAS BROMINADAS COMPAÑY	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	CHILE	REINTEGRAR CAL	PS 1421	REINTEGRAR CAL	004					
44	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	LAS BARRERAS BROMINADAS COMPAÑY	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	EUA	BOSTON SCIENTIFIC	M032021	BOSTON SCIENTIFIC	004		NA	NA	004	004
45	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	LAS BARRERAS BROMINADAS COMPAÑY	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	EUA	BOSTON SCIENTIFIC	M032021	BOSTON SCIENTIFIC	004		NA	NA	004	004
46	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	LAS BARRERAS BROMINADAS COMPAÑY	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	EUA	BOSTON SCIENTIFIC	M032021	BOSTON SCIENTIFIC	004		NA	NA	004	004
47	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	LAS BARRERAS BROMINADAS COMPAÑY	TRAMPAS DE BARRERAS EFECTORES BROMINALES	FEZA	EUA	BOSTON SCIENTIFIC	M032021	BOSTON SCIENTIFIC	004		NA	NA	004	004

Atentamente

Alejandro García Argüeso
Representante legal
Biodist, S.A. de CV.



CIUDAD DE MÉXICO
 CAPITAL DE LA ENTIDAD FEDERATIVA
SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
 SUBDIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA E INSUMOS

ANEXO 19 PROPUESTA TÉCNICA DEL SERVICIO INTEGRAL DE MINIMA INVASIÓN

FOLIO DDMT: 030-2025

PARTIDA PRESUPUESTAL: 3993

VERSIÓN: 1 - 2025

I. DATOS DEL OFERENTE

EMPRESA: **BIODIST SA DE CV**
 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: **ALEJANDRO GARCÍA ANGLILO**

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS BIENES SOLICITADAS Y OFERTADAS

No.	CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS		CARACTERÍSTICAS OFERTADAS					EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)	
	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO MÉDICO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	DESCRIPCIÓN DEL BIEN OFERTADO	UNIDAD DE MEDIDA OFERTADA	CANT. OFERTADA	MARCA		CATALOGO, NÚM DE PARTE O NÚM DE REFERENCIA
I. LAPAROSCOPIA									
EQUIPO MÉDICO									
1	TORRE DE LAPAROSCOPIA	EQUIPO	24	TORRE DE LAPAROSCOPIA	EQUIPO	24	KARL STORZ	TH100 / TC200 / TC300 / TL300 / UI400	ALEMANIA
2	GENERADOR ARMÓNICO	EQUIPO	25	GENERADOR ARMÓNICO	EQUIPO	25	MEDTRONIC	SONICISION 7	E.U.A.
3	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA	EQUIPO	21	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA	EQUIPO	21	WEM	SS-501SX	BRASIL
II. ENDOSCOPIA									
4	TORRE DE ENDOSCOPIA	EQUIPO	13	TORRE DE ENDOSCOPIA	EQUIPO	13	FUJII	ELUXEO	JAPON
5	VIDEOGRASTROSCOPIO	EQUIPO	9	VIDEOGRASTROSCOPIO	EQUIPO	9	FUJII	EG-760Z	JAPON
6	VIDEOODUODENOSCOPIO	EQUIPO	9	VIDEOODUODENOSCOPIO	EQUIPO	9	FUJII	ED-580XT	JAPON
7	VIDEOCOLONOSCOPIO	EQUIPO	9	VIDEOCOLONOSCOPIO	EQUIPO	9	FUJII	EC-760ZP-V/L	JAPON
8	REPROCESADORA	EQUIPO	8	REPROCESADORA	EQUIPO	8	MEDVATORS	D50-201LT	E.U.A.
9	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA ARGÓN PLASMA	EQUIPO	9	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA ARGÓN PLASMA	EQUIPO	9	WEM	ARGON 4	BRASIL
III. ENDOSCOPIA BIS									
10	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA ARGÓN PLASMA	EQUIPO	1	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA ARGÓN PLASMA	EQUIPO	1	WEM	ARGON 4	BRASIL
III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA									
10	TORRE DE ENDOSCOPIA	EQUIPO	1	TORRE DE ENDOSCOPIA	EQUIPO	1	FUJII	ELUXEO	JAPON
11	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA ARGÓN	EQUIPO	1	UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA ARGÓN	EQUIPO	1	FUJII	ARGON 4	BRASIL
12	VIDEOBRONCOSCOPIO NEONATAL	EQUIPO	1	VIDEOBRONCOSCOPIO NEONATAL	EQUIPO	1	EQUIPO	EB-530P	JAPON
13	VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIÁTRICO	EQUIPO	1	VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIÁTRICO	EQUIPO	1	EQUIPO	EB-530P	JAPON
14	VIDEOGASTRODUODENOSCOPIO PEDIÁTRICO	EQUIPO	1	VIDEOGASTRODUODENOSCOPIO PEDIÁTRICO	EQUIPO	1	FUJII	EG-740N	JAPON
15	VIDEOGASTRODUODENOSCOPIO NEONATAL	EQUIPO	1	VIDEOGASTRODUODENOSCOPIO NEONATAL	EQUIPO	1	FUJII	EG-740N	JAPON
IV. UROLOGIA LAPAROSCOPIA/ ENDOSCOPIA									
16	URETOSCOPIO FLEXIBLE	EQUIPO	3	URETOSCOPIO FLEXIBLE	EQUIPO	3	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
17	CISTOSCOPIO NEONATAL	EQUIPO	4	CISTOSCOPIO NEONATAL	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
18	CISTOSCOPIO PEDIÁTRICO	EQUIPO	4	CISTOSCOPIO PEDIÁTRICO	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
19	CISTOSCOPIO ADOLESCENTE	EQUIPO	4	CISTOSCOPIO ADOLESCENTE	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
20	CITOSCOPIO RIGIDO	EQUIPO	4	CITOSCOPIO RIGIDO	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA



21	CITOSCOPIO FLEXIBLE	EQUIPO	4	CITOSCOPIO FLEXIBLE	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
22	CITOSCOPIO QUIRURGICO CON LÁSER	EQUIPO	4	CITOSCOPIO QUIRURGICO CON LÁSER	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
23	RESECTOSCOPIO BIPOLAR DE FLUJO CONTINUO	EQUIPO	4	RESECTOSCOPIO BIPOLAR DE FLUJO CONTINUO	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
24	URETROMO TIPO SACHSE	EQUIPO	4	URETROMO TIPO SACHSE	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
25	URETEROSCOPIO SEMIRIGIDO	EQUIPO	4	URETEROSCOPIO SEMIRIGIDO	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
26	NEFROSCOPIO RIGIDO	EQUIPO	4	NEFROSCOPIO RIGIDO	EQUIPO	4	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
27	LITOTRIPTOR NEUMÁTICO	EQUIPO	1	LITOTRIPTOR NEUMÁTICO	EQUIPO	1	ELMED ELEKTRONIK	VIBROLITH PLUS	TURQUIA
28	EQUIPO DE LITROTICIA LÁSER 100W, 550NM CON FIBRA	EQUIPO	4	EQUIPO DE LITROTICIA LÁSER 100W, 550NM CON FIBRA	EQUIPO	4	QUANTA SYSTEM	CYBER HO 100	ITALIA
29	EQUIPO DE LITROTICIA LÁSER	EQUIPO	4	EQUIPO DE LITROTICIA LÁSER	EQUIPO	4	QUANTA SYSTEM	LITHO	ITALIA
30	ULTRASONIDO PORTÁTIL	EQUIPO	4	ULTRASONIDO PORTÁTIL	EQUIPO	4	GE HEALTHCARE	VERSANA ACTIVE	EUA
31	PISTOLA DE BIOPSIA	EQUIPO	4	PISTOLA DE BIOPSIA	EQUIPO	4	BARO	MAGNUM	EUA
V. BARIATRÍA									
32	TORRE DE LAPAROSCOPIA 3D	EQUIPO	1	TORRE DE LAPAROSCOPIA 3D	EQUIPO	1	AESCULAP	Einstein Vision 3D	ALEMANIA
33	ENDOTELESCOPIO	EQUIPO	1	ENDOTELESCOPIO	EQUIPO	1	STRYKER	IDEAL EYES HD 1106/186	E.U.A.
34	MESA DE EXPLORACIÓN BARIATRICA	EQUIPO	1	MESA DE EXPLORACIÓN BARIATRICA	EQUIPO	1	NIHON KOHDEN	BSM-6000 SERIES	JAPON
35	BÁSCULA BARIATRICA	EQUIPO	1	BÁSCULA BARIATRICA	EQUIPO	1	SECA	5141341004	ALEMANIA
36	BÁSCULA CON BIOMPEDANCIA	EQUIPO	1	BÁSCULA CON BIOMPEDANCIA	EQUIPO	1	SECA	ES-286	ALEMANIA
37	PLICOMETRO	EQUIPO	1	PLICOMETRO	EQUIPO	1	FITH	R18	EUA
38	ELECTROCARDIOGRAFO	EQUIPO	1	ELECTROCARDIOGRAFO	EQUIPO	1	NIHON KOHDEN	ECG-2150	JAPON
39	CAMA DE HOSPITALIZACIÓN BARIATRICA	EQUIPO	5	CAMA DE HOSPITALIZACIÓN BARIATRICA	EQUIPO	5	MEDSTAR	ACU-240223	MÉXICO
40	MONITOR DE SIGNOS VITALES	EQUIPO	5	MONITOR DE SIGNOS VITALES	EQUIPO	5	NIHON KOHDEN	BSM-3000	JAPON
41	VIDEOLARINGOSCOPIO	EQUIPO	1	VIDEOLARINGOSCOPIO	EQUIPO	1	ON FOCUS C MAC	VR6H	EUA
42	EQUIPO DE COMPRESIÓN DE MIEMBROS INFERIORES	EQUIPO	1	EQUIPO DE COMPRESIÓN DE MIEMBROS INFERIORES	EQUIPO	1	KENDALL	V2026750X	EUA
43	SILLA DE RUEDAS BARIATRICA	EQUIPO	1	SILLA DE RUEDAS BARIATRICA	EQUIPO	1	MEDICAL STORE	SRK722MDS	EUA
44	ANDADERA TIPO ROLLATOR	EQUIPO	1	ANDADERA TIPO ROLLATOR	EQUIPO	1	HERGOM	TERRA01 / ECDDA	EUA
45	PORTAVENOCLISIS	EQUIPO	5	PORTAVENOCLISIS	EQUIPO	5	PORTAVENOCLISIS	PORTAVENOCLISIS	MÉXICO
46	SILLÓN REPOSET	EQUIPO	1	SILLÓN REPOSET	EQUIPO	1	VIDA ABUELO	SILLON ELEVACION	MÉXICO
47	VITRINA GUARDA INSUMOS	EQUIPO	1	VITRINA GUARDA INSUMOS	EQUIPO	1	FIMUSA	1	MÉXICO
48	BUTACA DE TRES LUGARES	EQUIPO	1	BUTACA DE TRES LUGARES	EQUIPO	1	VARIAS	VARIAS	VARIOS
49	ESCRITORIO PARA CONSULTORIO	EQUIPO	1	ESCRITORIO PARA CONSULTORIO	EQUIPO	1	VARIAS	VARIAS	VARIOS
50	SILLAS PARA PACIENTE	EQUIPO	4	SILLAS PARA PACIENTE	EQUIPO	4	VARIAS	VARIAS	VARIOS
51	SILLAS PARA MÉDICOS Y ENFERMERAS	EQUIPO	5	SILLAS PARA MÉDICOS Y ENFERMERAS	EQUIPO	5	VARIAS	VARIAS	VARIOS
52	MONITOR DE 42"	EQUIPO	1	MONITOR DE 42"	EQUIPO	1	VARIAS	VARIAS	VARIOS
53	LIBRERO GUARDA EXPEDIENTES	EQUIPO	1	LIBRERO GUARDA EXPEDIENTES	EQUIPO	1	VARIAS	VARIAS	VARIOS
54	EQUIPO DE COMPUTO	EQUIPO	2	EQUIPO DE COMPUTO	EQUIPO	2	VARIAS	VARIAS	VARIOS
55	IMPRESORA A COLOR LÁSER	EQUIPO	1	IMPRESORA A COLOR LÁSER	EQUIPO	1	VARIAS	VARIAS	VARIOS
56	SILLAS BARIATRICAS	EQUIPO	5	SILLAS BARIATRICAS	EQUIPO	5	VARIAS	VARIAS	VARIOS
57	SOFTWARE DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA	SOFTWARE	23	SOFTWARE DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA	EQUIPO	23		CONTROL Q	MÉXICO



INSTRUMENTAL MÉDICO									
I. LAPAROSCOPIA									
58	INSTRUMENTAL LAPAROSCOPIA PARA HOSPITALES PEDIÁTRICOS	SET	5	INSTRUMENTAL LAPAROSCOPIA PARA HOSPITALES PEDIÁTRICOS	SET	5	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
59	INSTRUMENTAL LAPAROSCOPIA PARA EL RESTO DE LOS HOSPITALES	SET	21	INSTRUMENTAL LAPAROSCOPIA PARA EL RESTO DE LOS HOSPITALES	SET	21	KARL STORZ	HOPKINS / CLICKLINE	ALEMANIA
IV. UROLOGÍA LAPAROSCÓPICA									
60	INSTRUMENTAL UROLOGÍA LAPAROSCÓPICA	SET	3	INSTRUMENTAL UROLOGÍA LAPAROSCÓPICA	SET	3	KARL STORZ/TELEFLIX/APPLIED	HOPKINS / CLICKLINE/SISTEMA DE ACCESO/HORIZON	ALEMANIA/EUA/EUA
61	SET DE DILATADORES	SET	3	SET DE DILATADORES	SET	3	BOSTON SCIENTIFIC	AMPLATZ	EUA
V. BARIATRÍA									
62	INSTRUMENTAL DE BARIATRÍA	SET	1	INSTRUMENTAL DE BARIATRÍA	SET	1	KARL STORZ	HOPKIN / CLICKLINE	ALEMANIA
INSUMOS Y EQUIPO POR EVENTO									
I. LAPAROSCOPIA									
63	EQUIPO CON MORCELADOR DE PIEZA QUIRÚRGICA	EQUIPO E INSUMOS	SOLO CON AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DGPSMU	EQUIPO CON MORCELADOR DE PIEZA QUIRÚRGICA	EQUIPO E INSUMOS	SOLO CON AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DGPSMU	LINA XCISE	MOR-1515-1	DINAMARCA
64	MALLA DE TEFLÓN DE 5 X 5 CM	PIEZA	SOLO CON AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DGPSMU	Malla Bard Mesh 6" x 6" (15 cm x 15 cm)	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BD	0112720	E.U.A.
65	MALLA DE TEFLÓN DE 10 X 10 CM	PIEZA	SOLO CON AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DGPSMU	Malla Bard Mesh 6" x 6" (15 cm x 15 cm)	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BD	0112720	E.U.A.
II. ENDOSCOPIA									
66	PROTESIS METÁLICA ESOFÁGICA AUTOEXPANDIBLE DE DIVERSOS DIÁMETROS PARCIALMENTE CUBIERTA	EQUIPO E INSUMOS	SOLO CON AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DGPSMU	PROTESIS METÁLICA ESOFÁGICA AUTOEXPANDIBLE DE DIVERSOS DIÁMETROS PARCIALMENTE CUBIERTA	EQUIPO E INSUMOS	SOLO CON AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DGPSMU	BOSTON SCIENTIFIC	M00516900 / M00516910 / M00516920 / M00516930 / M00516940 / M00516950	EUA
I. LAPAROSCOPIA									
PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS									
67	FUNDA PARA CABEZAL DE CÁMARA ENDOSCÓPICA,	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	FUNDA PARA CABEZAL DE CÁMARA ENDOSCÓPICA,	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE SURGICAL	PS3901	REINO UNIDO
68	AGUJA DE VERES DE 120 A 150 MM DE LONGITUD, DESECHABLE.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	AGUJA DE VERES DE 120 A 150 MM DE LONGITUD, DESECHABLE.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE SURGICAL	PS3700 / PS3750	REINO UNIDO
69	MANGUERA DE INSUFLOCIÓN, ESTÉRIL, COMPATIBLE CON LA TORRE E INSTRUMENTAL OFERTADO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANGUERA DE INSUFLOCIÓN, ESTÉRIL, COMPATIBLE CON LA TORRE E INSTRUMENTAL OFERTADO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE SURGICAL	19.1	MÉXICO



70	MANGUERA PARA IRRIGACIÓN / ASPIRACIÓN, ESTÉRIL,	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANGUERA PARA IRRIGACIÓN / ASPIRACIÓN, ESTÉRIL,	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	APPLIED	C6001	E.U.A.
71	PLACA DESECHABLE DIVIDIDA, SUPERFICIE 110 CM2, CON CABLE DE 3 M. MATERIAL CONDUCTIVO; PELÍCULA COMPUESTA DE ALUMINIO CON HIDROGEL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PLACA DESECHABLE DIVIDIDA, SUPERFICIE 110 CM2, CON CABLE DE 3 M. MATERIAL CONDUCTIVO; PELÍCULA COMPUESTA DE ALUMINIO CON HIDROGEL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	E7507	E.U.A. / MÉXICO
72	LÁPIZ CON MANGO PORTA ELECTRODO DESECHABLE CON 2 PULSADORES INDEPENDIENTES PARA CORTE Y COAGULACIÓN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	LÁPIZ CON MANGO PORTA ELECTRODO DESECHABLE CON 2 PULSADORES INDEPENDIENTES PARA CORTE Y COAGULACIÓN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	E2515H	E.U.A.
73	ELECTRODO DE CUCHILLO ESTÁNDAR Y CABLE DE 3 M.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ELECTRODO DE CUCHILLO ESTÁNDAR Y CABLE DE 3 M.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE SURGICAL	PS3882 / PS3551C8	REINO UNIDO
74	TRÓCARES Y CAMISAS COMPATIBLES CON LAS MEDIDAS DE LAS LENTES PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, DESECHABLES,	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TRÓCARES Y CAMISAS COMPATIBLES CON LAS MEDIDAS DE LAS LENTES PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, DESECHABLES,	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	APPLIED	CFB12	E.U.A.
75	PAQUETE DE CLIPS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, DE TITANIO ESTÉRIL, DESECHABLE DE LA MISMA MARCA QUE LA ENGRAPADORA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PAQUETE DE CLIPS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, DE TITANIO ESTÉRIL, DESECHABLE DE LA MISMA MARCA QUE LA ENGRAPADORA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TELEFLEX	002200 003200 004200	MÉXICO/EUA
76	BOLSA COLECTORA DE ESPÉCIMEN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOLSA COLECTORA DE ESPÉCIMEN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	COVIDEN	25030	E.U.A.
77	DVD POR PROCEDIMIENTO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	DVD POR PROCEDIMIENTO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	VERBATIM	DVD-RW	MÉXICO
78	POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 3G, 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR, EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 3G, 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR, EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	Becton Dickinson de México S.A. de C.V.	SM0002-USA	E.U.A.
79	POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 5G, 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR, EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 5G, 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR, EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	Becton Dickinson de México S.A. de C.V.	SM0007-USA	E.U.A.

ESPECÍFICAS POR PROCEDIMIENTO MÁS LOS INSUMOS PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS

1. APENDICETOMÍA LAPAROSCÓPICA.



	ASA PARA LIGADURA ENDOLOOP	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ASA PARA LIGADURA ENDOLOOP	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	EL-21-L	E.U.A./REPÚBLICA DOMINICANA
80	ASA PARA LIGADURA ENDOLOOP	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ASA PARA LIGADURA ENDOLOOP	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	EL-21-L	E.U.A./REPÚBLICA DOMINICANA
81	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	SCD7A39	E.U.A.
2. HISTERECTOMÍA									
82	UN MOVILIZADOR UTERINO REUSABLE TRANSVAGINAL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UN MOVILIZADOR UTERINO REUSABLE TRANSVAGINAL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	26168D	ALEMANIA
83	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	SCD7A39	E.U.A.
3. OCLUSIÓN VAGINAL BILATERAL (OB) POR LAPAROSCOPIA									
84	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	SCD7A39	E.U.A.
4. ORQUIDOPEXIA (TESTÍCULO NO DESCENDIDO) POR LAPAROSCOPIA									
85	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	SCD7A39	E.U.A.
5. PLASTIA INGUINAL UNILATERAL Y/O BILATERAL DE PARED ABDOMINAL POR LAPAROSCOPIA									
86	MALLA DE POLIPROPILENO DE 15 A 25 CM X 15 A 25 CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	Malla Bard Mesh 6' x 6' (15 cm x 15 cm)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BD	112720	E.U.A.
87	UN FIJADOR PARA MALLA TIPO HELICOIDAL DE TITANIO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	Capsule w/30 permanent fasteners	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BD	0113230	E.U.A.
6. REFLEJO GÁSTRICO ESOFÁGICO (CIRUGÍA DE HIATO) POR LAPAROSCOPIA									
88	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	SCD7A39	E.U.A.
7. TORAROSCOPIA									
89	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA ARMÓNICA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5MM, 36CM DE LONGITUD, CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE CON GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	SCD7A39	E.U.A.



90	TIJERA ULTRASONICA DE 30 1.33 CM DE DIAMETRO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TIJERA ULTRASONICA DE 30 1.33 CM DE 5MM DE DIAMETRO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TIJERA ULTRASONICA DE 30 1.33 CM DE 5MM DE DIAMETRO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	SCDTA39	E.U.A.
II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIATRICA												
91	PLACA DESECHABLES DE RETORNO PARA ELECTROCAUTERIO COMPATIBLE CON EL EQUIPO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PLACA DESECHABLES DE RETORNO PARA ELECTROCAUTERIO COMPATIBLE CON EL EQUIPO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	E7507	E.U.A. / MEXICO
92	ELECTRODOS MONOPOLARES DESECHABLES DE NAVAJA ASA, BOLA Y AGUJA COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE ELECTROCRUGIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ELECTRODOS MONOPOLARES DESECHABLES DE NAVAJA ASA, BOLA Y AGUJA COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE ELECTROCRUGIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	E1452 / E1455 / E1559 / 1563	E.U.A.
93	LÁPIZ MONOPOLAR	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	LÁPIZ MONOPOLAR	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	E2915H	E.U.A.
94	TUBOS DESECHABLES PARA LA BOMBA DE IRRIGACIÓN	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TUBOS DESECHABLES PARA LA BOMBA DE IRRIGACIÓN	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDVATORS	100317	E.U.A.
95	UN DVD-RW POR PROCEDIMIENTO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UN DVD-RW POR PROCEDIMIENTO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	VERBATIM	95179	MEXICO
96	CARTUCHOS PARA LA IMPRESORA LOS NECESARIOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CARTUCHOS PARA LA IMPRESORA LOS NECESARIOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BROTHER	LC509BK / LC505C / LC505M / LC505Y	JAPON
97	HOJAS DE IMPRESIÓN CALIDAD FOTOGRÁFICA, LAS NECESARIAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	HOJAS DE IMPRESIÓN CALIDAD FOTOGRÁFICA, LAS NECESARIAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BROTHER	KPA320	JAPON
98	UNA AGUJA DE HEMOSTASIA PARA ESCLEROTERAPIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UNA AGUJA DE HEMOSTASIA PARA ESCLEROTERAPIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00560150	E.U.A.
99	CLIPS PARA HEMOSTASIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CLIPS PARA HEMOSTASIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00521231	E.U.A.
100	UN EQUIPO HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO DE APLICACIÓN LOCAL CON DISPOSITIVO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UN EQUIPO HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO DE APLICACIÓN LOCAL CON DISPOSITIVO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	COOK	HEMO-7	E.U.A.
101	UNA CÁMULA DE ADMINISTRACIÓN DE ARGÓN PLASMA COMPATIBLE CON EQUIPO SOLICITADO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UNA CÁMULA DE ADMINISTRACIÓN DE ARGÓN PLASMA COMPATIBLE CON EQUIPO SOLICITADO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	WEM	6971	E.U.A.
102	UNA ÁMPULA DE CIANOACRILATO ENDOSCÓPICO (0.5ML)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UNA ÁMPULA DE CIANOACRILATO ENDOSCÓPICO (0.5ML)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BBRAUN	1050052	ALEMANIA



103	UNA AMPULA DE LIPODOL (10ML)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UNA AMPULA DE LIPODOL (10ML)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	GUERRBERT	11719	FRANCIA
105	EQUIPO CON INSUMOS PARA TOMA DE BIOPSIAS.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	EQUIPO CON INSUMOS PARA TOMA DE BIOPSIAS.	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00513383	COSTA RICA / MALASIA
106	UN LIGADOR DE BANDAS MÚLTIPLES PARA HEMOSTASIA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UN LIGADOR DE BANDAS MÚLTIPLES PARA HEMOSTASIA.	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00542250	E.U.A. / COSTA RICA
106	AGUJA DE PRECORTE PAPILAR 7 FR DE 200 A 240 CM DE LONGITUD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	AGUJA DE PRECORTE PAPILAR 7 FR DE 200 A 240 CM DE LONGITUD.	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00552810	COSTA RICA
107	ENDOPRÓTESIS BILIARES PLÁSTICAS DE LONGITUD Y DIÁMETROS VARIABLES:	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ENDOPRÓTESIS BILIARES PLÁSTICAS DE LONGITUD Y DIÁMETROS VARIABLES:	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00539200 M00539210 M00539220 M00539230 M00539240 M00539250 M00539260 M00539270 M00539280 M00539290 M00539300 M00539310 M00539320 M00539330 M00539340	E.U.A.
108	ENDOPRÓTESIS PANCRÉATICAS PLÁSTICAS DE LONGITUD Y DIÁMETROS VARIABLES.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ENDOPRÓTESIS PANCRÉATICAS PLÁSTICAS DE LONGITUD Y DIÁMETROS VARIABLES.	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00637460 M00637470 M00637480 M00637490 M00637500 M00637510 M00637520 M00637530 M00637540 M00637550 M00637560	E.U.A.
109	BALÓN PARA EXTRACCIÓN DE LITOS BILIARES TRIPLE CANAL. INECTOR DISTAL.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BALÓN PARA EXTRACCIÓN DE LITOS BILIARES TRIPLE CANAL. INECTOR DISTAL.	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00547100 M00547110 M00547120	IRLANDA
110	ENDOPRÓTESIS BILIARES METÁLICAS AUTOEXPANBIBLES DE DIÁMETROS Y LONGITUDES VARIABLES (NO CUBIERTAS, PARCIALMENTE CUBIERTAS).	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ENDOPRÓTESIS BILIARES METÁLICAS AUTOEXPANBIBLES DE DIÁMETROS Y LONGITUDES VARIABLES (NO CUBIERTAS, PARCIALMENTE CUBIERTAS).	PIEZA	NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00670500 M00670510 M00670520 M00670530 M00670540 M00670700 M00670710 M00670720 M00670730 M00670740	E.U.A.



124	AGUJAS PARA TOMA DE BIOPSIA DE 19 A 25 GAUGES DE 139 CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	AGUJAS PARA TOMA DE BIOPSIA DE 19 A 25 GAUGES DE 139 CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M0055580 / M00555840 / M0055560	E.U.A.
125	PIZA ANCHOR YWIN GRASPER, DE 180 A 230 CM., DE LONGITUD, CON CLIPS PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FISTULAS Y SANGRADOS CON TRES TIPOS DE CONFIGURACION DE MORDIDA, DIAMETRO 11, 12 Y 14 MM. O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCION.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANITS, LONGITUD DE TRABAJO: 235. WC: 2.8.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00521420	COSTA RICA
126	SISTEMA TIPO OTSG O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCION. PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FISTULAS Y SANGRADOS Y RESECCIONES.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANITS, LONGITUD DE TRABAJO: 235. WC: 2.8.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00521420	COSTA RICA
127	PROTESIS ESOFAGICA DE 18 MM. DE DIAMETRO Y 7 A 12 CM., DE LONGITUD, CON GUIA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SETENS ESOFAGICOS WALLFLEX / STENTS ESOFAGICOS AGILE	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00516900, M00516950, M00517200- M00517270	E.U.A.
128	PROTESIS O STENT PLASTICA BILIAR, PRECARGADA O CON SISTEMA DE LIBERACION, CALIBRE DE 8.5 A 10 PH, LONGITUD DE 10 A 12 CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PROTESIS O STENT PLASTICA BILIAR PRECARGADA O CON SISTEMA DE LIBERACION, 8.5 FR/12 cm, 10 FR/12 cm	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00514290, M00514390	E.U.A.
129	ASA PARA POLIPOS PLANOS CON CRECIMIENTO LATERAL (IDENTE DE TIBURON O MEDIA LUNA) DE 2.4 O 2.6 MM., DE DIAMETRO Y 230 A 240 CM. DE LONGITUD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ASA PARA POLIPOS PLANOS CON CRECIMIENTO MEDIA CRECHENTE, 27 DIAMETRO, 240 CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00562371	E.U.A.
130	PIZA DE BIOPSIA PARA MUESTRAS MULTIPLES, CON LONGITUD DE TRABAJO DE 160CM, CANAL DE TRABAJO 2.8MM Y O.E. DE LA PINZA DE 2.4MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PIZA DE BIOPSIA PARA MUESTRAS MULTIPLES LONGITUD DE TRABAJO DE 160CM, CANAL DE TRABAJO 2.8	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00513303	E.U.A.
131	EXTENSION YETUNAL PARA GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA 8.5 FR 12 FR. ANILLO DE RETENCION, CONECTOR UNIVERSAL, PUERTO DE DESCOMPRESION GASTRICA, MULTIPLES PUERTOS DE SALIDA, EXTREMO DISTAL EN PUNTA, CON CONTRAPESO DE TUNGSTENO. KIT QUE INCLUYA MATERIAL PARA SU COLOCACION.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TUBO DE ALIMENTACION YETUNAL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00564320 - M00564350	E.U.A.
132	BALÓN DE DILATACION PULMONAR, LONGITUD 3.0, DIAMETRO DEL BALÓN INFLADO 10, 11, 12.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BALÓN DE DILATACION PULMONAR LONGITUD 3.0 DIAMETRO DEL BALÓN DE INFLADO 10, 11, 12 LONGITUD DE TRABAJO 110CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00550360	E.U.A.
133	BALÓN DE DILATACION PULMONAR, LONGITUD 5.0, DIAMETRO DEL BALÓN INFLADO 10, 11, 12.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BALÓN DE DILATACION PULMONAR LONGITUD 5.5 DIAMETRO DEL BALÓN DE INFLADO 10, 11, 12 LONGITUD DE TRABAJO 110CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00550300	E.U.A.
134	CESTA DE EXTRACCION PARA VIAS RESPIRATORIAS, LONGITUD DE TRABAJO 120CM, DIAMETRO DE LA VAINA 1.0MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CESTA EXTRACCION ZEROTIP 1MM CESTA EXTRACCION PULMONAR 1MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00513210	E.U.A.
135	TRAMPA DE ASPIRACION DE SECRECIONES BRONQUIALES.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TRAMPA DE ASPIRACION DE SECRECIONES BRONQUIALES.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	RG-P401	MÉXICO
136	CEPILLO DE CITOLOGIA DE UN SOLO USO, CANAL DE TRABAJO 2.0, D.E. DE LA CERDA 1.0MM, LONGITUD DE TRABAJO 140CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CEPILLO CITOLOGIA CELLEBRITY BRONCOSCOPIO 2MM 140CM 10P25 CERDA 1MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00514001	E.U.A.
137	CEPILLO DE CITOLOGIA DE UN SOLO USO, CANAL DE TRABAJO 2.0, D.E. DE LA CERDA 1.5MM, LONGITUD DE TRABAJO 140CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CEPILLO CITOLOGIA CELLEBRITY BRONCOSCOPIO 2MM 140CM 10P25 CERDA 1.5MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00514011	E.U.A.



138	PINZA PARA BIOPSIA PULMONAR DE CAPACIDAD ESTÁNDAR, DIÁMETRO DE 1.8MM, CANAL DE TRABAJO 2.0MM, LONGITUD DE TRABAJO DE 100CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA BIOPSIA PULMONAR RADIAL-JAW 4 STANDARD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00515181	E.U.A.	
139	PINZA PARA BIOPSIA PULMONAR DE GRAN CAPACIDAD, DIÁMETRO DE 2.2MM, CANAL DE TRABAJO 2.8MM, LONGITUD DE TRABAJO DE 100CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA BIOPSIA PULMONAR RADIAL-JAW 4 GRAN CAPACIDAD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00515201	E.U.A.	
1. PARA ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA MÁS LOS INSUMOS DE ENDOSCOPIA									
140	GUÍAS HIDROFÍLICAS URETERALES	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	GUÍAS HIDROFÍLICAS URETERALES	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M006430200B1	E.U.A.	
141	CANASTILLA DE DORMIÁN COOK	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CANASTILLA DE DORMIÁN COOK	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00510860/ M00510870/ M00510880/ M00510890/ M00510907 M005505020	E.U.A.	
142	PINZA CAIMÁN PARA EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO GUÍA HIDROFÍLICA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA CAIMÁN PARA EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑO GUÍA HIDROFÍLICA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00527551/ M00556581	E.U.A. / COSTA RICA / IRLANDA	
143	CATÉTER URETERAL OPEN-END	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CATÉTER URETERAL OPEN-END	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M0064001161	E.U.A.	
144	CUCHILLO PARA CISTOSCOPIO PEDIÁTRICO RAI-CUT (ASA CALIENTE)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CUCHILLO PARA CISTOSCOPIO PEDIÁTRICO RAI-CUT (ASA CALIENTE)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00532810	E.U.A.	
145	BRAZALETE PARA PRESIÓN DE BOLSA DE SOLUCIÓN	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BRAZALETE PARA PRESIÓN DE BOLSA DE SOLUCIÓN	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MX4805	E.U.A.	
146	CATÉTER DOBLE J 2X4.5, 20X 4.7, 16X4.7, 12X4.8 Y 10X4.7	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CATÉTER DOBLE J 2X4.5, 20X 4.7, 16X4.7, 12X4.8 Y 10X4.7	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M0061910410/ M0061752500/ M0061751980/ M0061751960/ M0061751950	E.U.A.	
147	SONDAS URETERALES DE SILICÓN 6FR, 8FR, 10FR	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SONDAS URETERALES DE SILICÓN 6FR, 8FR, 10FR	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	0165PL08/ 0165PL10	E.U.A.	
2. INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA									
148	GUÍA DE ALTO RENDIMIENTO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	GUÍA DE ALTO RENDIMIENTO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00556581	E.U.A. / COSTA RICA / IRLANDA	
149	ESFÍNTEROTOMO DE TRIPLE LUMEN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ESFÍNTEROTOMO DE TRIPLE LUMEN. NO ES INSTRUMENTAL ES INSUMO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00545190	COSTA RICA	
150	CANASTILLA DE EXTRACCIÓN PARA LITOS DE DIÁMETROS VARIABLES.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CANASTILLA DE EXTRACCIÓN PARA LITOS DE DIÁMETROS VARIABLES.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00510860/ M00510870/ M00510880/ M00510890	EUA	



151	GUÍA METÁLICA COMPATIBLE CON DILATADOR SAVARY - GILLIARD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	GUÍA METÁLICA COMPATIBLE CON DILATADOR SAVARY - GILLIARD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00556581	EUA	
152	ASA ENDOSCÓPICA DE FORMA OVAL PARA POLIPECTOMÍA DE DIFERENTES MEDIDAS PEQUEÑA, MEDIANA Y LARGA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ASA ENDOSCÓPICA DE FORMA OVAL PARA POLIPECTOMÍA DE DIFERENTES MEDIDAS PEQUEÑA, MEDIANA Y LARGA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00562301 / M00562321 / M00562311	EUA	
153	PINZAS DE RATÓN PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZAS DE RATÓN PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00527651	EUA	
154	RED ENDOSCÓPICA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	RED ENDOSCÓPICA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	DGN-538-5	COSTA RICA	
155	SET DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE 0 A 6 MESES	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SET DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE 0 A 6 MESES	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00527751	EUA	
156	SET DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE 6 MESES A 6 AÑOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SET DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE 6 MESES A 6 AÑOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00527651	EUA	
157	SET DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE 6 A 14 AÑOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SET DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE 6 A 14 AÑOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00538351	EUA	
158	SEPARADOR PERCUTÁNEO DEL PÍLORO, 3.5MM, LONGITUD 20CM (SOLO PROCEDIMIENTOS PEDIÁTRICOS)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SEPARADOR PERCUTÁNEO DEL PÍLORO, 3.5MM, LONGITUD 20CM (SOLO PROCEDIMIENTOS PEDIÁTRICOS)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	33151 / 31110VT / 31100	ALEMANIA	
159	PINZAS DE AGARRE PARA EL PÍLORO, 3.5MM LONGITUD 20 CM (SOLO PROCEDIMIENTOS PEDIÁTRICOS)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZAS DE AGARRE PARA EL PÍLORO, 3.5MM LONGITUD 20 CM (SOLO PROCEDIMIENTOS PEDIÁTRICOS)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	33151 / 31110VT / 31100	ALEMANIA	
3. INSTRUMENTAL PARA VIDEOGASTROSCOPIO									
160	PINZAS PARA BIOPSIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZAS PARA BIOPSIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00513383	COSTA RICA / MALASIA	
161	BOBUILLA PROTECTORA DE ENDOSCOPIO DESECHABLE O REUSABLE (LAVABLE) CON SISTEMA DE FIJACIÓN (ASA PERCEFÁLICA).	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOBUILLA PROTECTORA DE ENDOSCOPIO DESECHABLE O REUSABLE (LAVABLE) CON SISTEMA DE FIJACIÓN (ASA PERCEFÁLICA).	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	345BB3	COSTA RICA / MALASIA	
162	PINZA DE RATÓN PARA LA EXTRACCIÓN PARA CUERPOS EXTRAÑOS DE 3 Y 5 MM DE LONGITUD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA DE RATÓN PARA LA EXTRACCIÓN PARA CUERPOS EXTRAÑOS DE 3 Y 5 MM DE 30 CM DE LONGITUD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00527651	EUA	
163	PINZA DE CAIMÁN PARA LA EXTRACCIÓN PARA CUERPOS EXTRAÑOS DE 3 Y 5 MM DE 30 CM DE LONGITUD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA DE CAIMÁN PARA LA EXTRACCIÓN PARA CUERPOS EXTRAÑOS DE 3 Y 5 MM DE 30 CM DE LONGITUD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	M00527551	EUA	



164	CEPILLO PARA LIMPIEZA DEL CANAL DE TRABAJO, AIRE Y AGUA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CEPILLO PARA LIMPIEZA DEL CANAL DE TRABAJO, AIRE Y AGUA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	RUHOF	345EBS	EUA	
165	BOQUILLA PROTECTORA CON SISTEMA DE FIJACIÓN (ASA PERICEFÁLICA)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOQUILLA PROTECTORA CON SISTEMA DE FIJACIÓN (ASA PERICEFÁLICA)	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	RUHOF	345BB3	EUA	
4. INSTRUMENTAL PARA VIDEOENDOSCOPIO										
166	FÓRCEPS PARA BIOPSIA Y/O DE ATRAPAMIENTO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	FÓRCEPS PARA BIOPSIA Y/O DE ATRAPAMIENTO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00513383	E.U.A.	
167	BOQUILLA PROTECTORA DE ENDOSCOPIO DESECHABLE O REUSABLE (LAVABLE) CON SISTEMA DE FIJACIÓN (ASA PERICEFÁLICA).	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOQUILLA PROTECTORA DE ENDOSCOPIO DESECHABLE O REUSABLE (LAVABLE) CON SISTEMA DE FIJACIÓN (ASA PERICEFÁLICA).	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	RUHOF	345BB3	E.U.A.	
168	CEPILLO PARA LIMPIEZA DEL CANAL DE TRABAJO, AIRE Y AGUA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CEPILLO PARA LIMPIEZA DEL CANAL DE TRABAJO, AIRE Y AGUA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	RUHOF	345EBS	E.U.A.	
169	UN CABLE DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA PARA INSUMOS DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÉUTICA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UN CABLE DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA PARA INSUMOS DE COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA TERAPÉUTICA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE	PS3551C8	REINO UNIDO	
5. INSTRUMENTAL PARA VIDEOCOLONSCOPIO										
170	FÓRCEPS PARA BIOPSIA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	FÓRCEPS PARA BIOPSIA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00513403	COSTA RICA / MALASIA	
171	AGUJA PARA FIBRO-ESCLEROTERAPIA, CALIBRE 23-25, 7 FR FRENCH, LONGITUD TOTAL DE 240 CM. 50N INSUMOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	AGUJA PARA FIBRO-ESCLEROTERAPIA, CALIBRE 23-25, 7 FR FRENCH, LONGITUD TOTAL DE 240 CM. 50N INSUMOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00518351 / M00518361	E.U.A. / COSTA RICA	
172	ASAS DE POLIPECTOMÍA DE DIVERSAS MEDIDAS. SON INSUMOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ASAS DE POLIPECTOMÍA DE DIVERSAS MEDIDAS. SON INSUMOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00562301 / M00562321 / M00562311	E.U.A.	
173	CEPILLO PARA LIMPIEZA DEL CANAL DE TRABAJO, AIRE Y AGUA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CEPILLO PARA LIMPIEZA DEL CANAL DE TRABAJO, AIRE Y AGUA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	RUHOF	345EBS	E.U.A.	
IV. UROLOGÍA LAPAROSCÓPICA Y ENDOSCÓPICA PEDIÁTRICO Y ADULTO										
174	BISTURÍ ARMÓNICO Y LIGASHURE 7.5 MM. COMPATIBLE CON EL GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BISTURÍ ARMÓNICO Y LIGASHURE 7.5 MM. COMPATIBLE CON EL GENERADOR ARMÓNICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	SCDA39 / LF1937	EUA	
175	KIT DE GRAPAS LAPAROSCÓPICAS DE LA MISMA MARCA QUE LA ENGRAPADORA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KIT DE GRAPAS LAPAROSCÓPICAS DE LA MISMA MARCA QUE LA ENGRAPADORA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TELEFLEX	002200 / 003200 / 004200	EUA/MEXICO	
176	ENDOLOOPS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ENDOLOOPS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	EL-21-L	EUA	



177	ENDO BAG		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ENDO BAG	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										
178	JUEGOS DE SONDAS:		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	JUEGOS DE SONDAS:	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										REINO UNIDO
179	SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE CÁLCULOS:		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE CÁLCULOS:	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										TURQUÍA
180	DIEZ COLECTORES DE CÁLCULOS, ESTÉRILES, CON DOS TUBOS DE ASPIRACIÓN ESTÉRILES; SOPORTE DE COLECTOR DE CÁLCULOS.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	DIEZ COLECTORES DE CÁLCULOS, ESTÉRILES, CON DOS TUBOS DE ASPIRACIÓN ESTÉRILES; SOPORTE DE COLECTOR DE CÁLCULOS.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										REINO UNIDO
181	FILTRO DE HUMO PARA LAPAROSCOPIA.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	FILTRO DE HUMO PARA LAPAROSCOPIA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										REINO UNIDO
182	GUÍAS HIDROFÍLICAS 0.018 MM.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	GUÍAS HIDROFÍLICAS 0.018 MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										EUA
183	CUCHILLO PARA CISTOSCOPIO PEDIÁTRICO DE CANAL RECTO.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CUCHILLO PARA CISTOSCOPIO PEDIÁTRICO DE CANAL RECTO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										EUA
184	BRAZALETE PARA PRESIÓN DE BOLSA DE SOLUCIÓN.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BRAZALETE PARA PRESIÓN DE BOLSA DE SOLUCIÓN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										EUA
185	FUNDA PARA CABEZAL DE CÁMARA ENDOSCÓPICA.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	FUNDA PARA CABEZAL DE CÁMARA ENDOSCÓPICA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										REINO UNIDO
186	MANGUERA DE INSUFLACIÓN, ESTÉRIL, COMPATIBLE CON EL EQUIPO OFERTADO		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANGUERA DE INSUFLACIÓN, ESTÉRIL, COMPATIBLE CON EL EQUIPO OFERTADO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										MEXICO
187	MANGUERA PARA IRRIGACIÓN / ASPIRACIÓN, ESTÉRIL.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANGUERA PARA IRRIGACIÓN / ASPIRACIÓN, ESTÉRIL.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										EUA
188	DVD POR PROCEDIMIENTO.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	DVD POR PROCEDIMIENTO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										MÉXICO
189	PLACA DESECHABLE DIVIDIDA, SUPERFICIE 110 CM2, CON CABLE DE 3 M. MATERIAL CONDUCTIVO; PELÍCULA COMPUESTA DE ALUMINIO CON HIDROGEL		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PLACA DESECHABLE DIVIDIDA, SUPERFICIE 110 CM2, CON CABLE DE 3 M. MATERIAL CONDUCTIVO; PELÍCULA COMPUESTA DE ALUMINIO CON HIDROGEL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										EUA
190	LÁPIZ CON MANGO PORTA ELECTRODO DESECHABLE CON 2 PULSADORES INDEPENDIENTES PARA CORTE Y COAGULACIÓN.		PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	LÁPIZ CON MANGO PORTA ELECTRODO DESECHABLE CON 2 PULSADORES INDEPENDIENTES PARA CORTE Y COAGULACIÓN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO										EUA



191	ELECTRODO DE CUCHILLO ESTÁNDAR Y CABLE DE 3 M.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ELECTRODO DE CUCHILLO ESTÁNDAR Y CABLE DE 3 M.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE SURGICAL	PS388Z/ PS3551C4/PS3551C8	REINO UNIDO
192	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA CON CAPACIDAD DE 2000 ML CON VÁLVULA ANTIRREFLUJO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA CON CAPACIDAD DE 2000 ML CON VÁLVULA ANTIRREFLUJO.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BECTON DICKINSON	154002	EUA
193	ASA DE CORTE BIPOLAR, COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS OFERTADOS Y DE LOS TIPOS QUE DEMANDE LA UNIDAD HOSPITALARIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ASA DE CORTE BIPOLAR, COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS OFERTADOS Y DE LOS TIPOS QUE DEMANDE LA UNIDAD HOSPITALARIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	27040GP1	ALEMANIA
194	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPOLAR, COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS OFERTADOS Y DE LOS TIPOS QUE DEMANDE LA UNIDAD HOSPITALARIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPOLAR, COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS OFERTADOS Y DE LOS TIPOS QUE DEMANDE LA UNIDAD HOSPITALARIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	27040BL1	ALEMANIA
195	CANASTILLA DE DORMIAN DE NITINOL DE 20 A 30 CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CANASTILLA DE DORMIAN DE NITINOL DE 20 A 30 CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M0063901050 M0063901010 M0063901030	EUA
196	ESPIRAL DE EXTRACCIÓN DE NITINOL DE 3.0 F X 115 CM X 7 MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ESPIRAL DE EXTRACCIÓN DE NITINOL DE 3.0 F X 115 CM X 7 MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M0063903100 M0063903200	EUA
197	GUÍA URETERALES DE 0.008 X 10 X 120MM DE LONGITUD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	GUÍA URETERALES DE 0.008 X 10 X 120MM DE LONGITUD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M0066703081	EUA
198	GUÍA CORRECAMINOS HIDROFÍLICA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	GUÍA CORRECAMINOS HIDROFÍLICA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00663022B1	EUA
199	CATEETER DOBLE J DE 4,7 Y 5FR X 10,16, 18, 20 Y 24 CM DE LONGITUD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CATEETER DOBLE J DE 4,7 Y 5FR X 10,16, 18, 20 Y 24 CM DE LONGITUD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M0061751950/ M0061751980/ M0061751990/ M0061752500/ M0061752520	EUA
200	CATEETER OPEN END O URETERAL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CATEETER OPEN END O URETERAL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M0064001161	EUA
201	AGUJA DE ENDO CLOSE PARA CIERRE LAPAROSCOPICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	AGUJA DE ENDO CLOSE PARA CIERRE LAPAROSCOPICO	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	26173AM	ALEMANIA
202	CATEETER DOBLE J DE 24 X 6 FR	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CATEETER DOBLE J DE 24 X 6 FR	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M0061752620	EUA



203	SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE CÁLCULOS: CUERPO DE BASE: TUBO FLEXIBLE DE ASPIRACIÓN DE SILICONA; TUBO DE ASPIRACIÓN CON Ø 4MM Y LONGITUD 330 MM; TUBO DE ASPIRACIÓN CON Ø 3.5 MM Y LONGITUD 360 MM, CON SONDA DE Ø 1.6 MM Y LONGITUD 453 MM; TUBO DE ASPIRACIÓN CON Ø 1.6 MM Y LONGITUD 555 MM, CON SONDA DE Ø 0.8 MM Y LONGITUD 668 MM; COLECTORES DE CÁLCULOS, ESTÉRILES, CON DOS TUBOS DE ASPIRACIÓN ESTÉRILES; SOPORTE DE COLECTOR DE CÁLCULOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE CÁLCULOS: CUERPO DE BASE: TUBO FLEXIBLE DE ASPIRACIÓN DE SILICONA; TUBO DE ASPIRACIÓN CON Ø 4MM Y LONGITUD 330 MM; TUBO DE ASPIRACIÓN CON Ø 3.5 MM Y LONGITUD 360 MM, CON SONDA DE Ø 1.6 MM Y LONGITUD 453 MM; TUBO DE ASPIRACIÓN CON Ø 1.6 MM Y LONGITUD 555 MM, CON SONDA DE Ø 0.8 MM Y LONGITUD 668 MM; COLECTORES DE CÁLCULOS, ESTÉRILES; SOPORTE DE COLECTOR DE CÁLCULOS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE SURGICAL	PS385BULT/ PS3800	REINO UNIDO	
204	AGUJAS PARA LA PISTOLA DE BIOPSIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	AGUJAS PARA LA PISTOLA DE BIOPSIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BECTON DICKINSON	MNI820/ MNI825	EUA	
205	BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M0062251370	EUA	
V. BARIATRÍA										
CIRUGÍA DE BAYPASS GÁSTRICO.										
206	UNA AGUJA DE VERES	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UNA AGUJA DE VERES	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE SURGICAL	PS3700 / PS3750	REINO UNIDO	
207	DOS TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA DE 5MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	DOS TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA DE 5MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	APPLIED	CTF73 / CTS22	E.U.A.	
208	TRES TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA, UNO DE ELLOS ÓPTICO DE 12MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TRES TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA, UNO DE ELLOS ÓPTICO DE 12MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	APPLIED	CTF73 / CTS22	EUA	
209	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS COMPATIBLE CON EQUIPO DE ELECTROCIRUGIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS COMPATIBLE CON EQUIPO DE ELECTROCIRUGIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	34351MA	ALEMANIA	
210	TIJERA DE COAGULACIÓN LAPAROSCÓPICA:	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TIJERA DE COAGULACIÓN LAPAROSCÓPICA:	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	34351MA	ALEMANIA	
211	TIJERA DE CORTE Y COAGULACIÓN DE PUNTA REDONDEADA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TIJERA DE CORTE Y COAGULACIÓN DE PUNTA REDONDEADA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	34351MA	ALEMANIA	
212	TIJERAS DE 5 MM DE DIÁMETRO Y 35 O 45 CM DE LONGITUD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TIJERAS DE 5 MM DE DIÁMETRO Y 35 O 45 CM DE LONGITUD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	34351MA	ALEMANIA	
213	UNA ENGRAPADORA LINEAL CORTANTE ENDOSCÓPICA ARTICULADA DE 60 MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UNA ENGRAPADORA LINEAL CORTANTE ENDOSCÓPICA ARTICULADA DE 60 MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	LEXINGTON	AETH160	E.U.A.	



214	SUTURAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SUTURAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SUTURAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	VLOC42105	E.U.A.
215	SUTURA DE MONOFILAMENTO DENTADO O BARRADO, ABSORBIBLE FABRICADO A PARTIR DE UN POLIÉSTER SINTÉTICO COMPUESTO POR GLICOLIDO, DIXANONA Y CARBONATO DE TRIMETILENO, CALIBRE 2-0, 6' 15 CM., CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA 1/2 CIRCULO DE 27MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SUTURA BARRADO, ABSORBIBLE CALIBRE 2-0, 6' 15 CM., CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA 1/2 CIRCULO DE 27MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MEDTRONIC	VLOC42105	E.U.A.
216	SONDA DE CALIBRACIÓN 36 O 38FR.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SONDA DE CALIBRACIÓN 36 O 38FR.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	VISIGI	5240/5250 / 5236/5250	EUA
217	BOLSA DE COLOSTOMIA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOLSA DE COLOSTOMIA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CONVATEC	487451 - 487611	E.U.A.
218	PENROL DE 1/2 PULGADA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PENROL DE 1/2 PULGADA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	HOLY	HOLY PENROSE	MEXICO
219	APLICADOR DE CLOREXIDINA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	APLICADOR DE CLOREXIDINA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BD	CHLORAPREP	E.U.A.
220	PAR DE MEDIAS TED GRANDE	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PAR DE MEDIAS TED GRANDE	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CARDINAL HEALTH	74013	E.U.A.
221	MANGUERAS PARA CONECTAR EL EQUIPO A LAS MEDIAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANGUERAS PARA CONECTAR EL EQUIPO A LAS MEDIAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CARDINAL HEALTH	9528	E.U.A.
2. CIRUGIA MANGA GÁSTRICA.												
222	UNA AGUJA DE VERES	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UNA AGUJA DE VERES	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PURPLE	PS3700 / PS3750	Reino Unido
223	DOS TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA DE 9MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	DOS TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA DE 9MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	APPLIED	CTF73 / CTS22	EUA
224	TRES TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA, UNO DE ELLOS ÓPTICO DE 12MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TRES TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA, UNO DE ELLOS ÓPTICO DE 12MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	APPLIED	CTF73 / CTS22	EUA
225	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS COMPATIBLE CON EQUIPO DE ELECTROCIRUGIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS COMPATIBLE CON EQUIPO DE ELECTROCIRUGIA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	34351MA	ALEMANIA
226	TIJERA DE COAGULACIÓN LAPAROSCÓPICA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TIJERA DE COAGULACIÓN LAPAROSCÓPICA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO			LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	KARL STORZ	34351MA	ALEMANIA



No.	PROCEDIMIENTOS	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	PROCEDIMIENTO OFERTADO	UNIDAD DE MEDIDA OFERTADA	CANTIDAD OFERTADA	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
227	TIJERA DE CORTE Y COAGULACIÓN DE PUNTA REDONDEADA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TIJERA DE CORTE Y COAGULACIÓN DE PUNTA REDONDEADA	PIEZA	KARL STORZ	ALEMANIA
228	TIJERAS DE 5 MM DE DIÁMETRO Y 35 O 45 CM DE LONGITUD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TIJERAS DE 5 MM DE DIÁMETRO Y 35 O 45 CM DE LONGITUD	PIEZA	KARL STORZ	ALEMANIA
229	UNA ENGRAPADORA LINEAL CORTANTE ENDOSCÓPICA ARTICULADA DE 40 MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	UNA ENGRAPADORA LINEAL CORTANTE ENDOSCÓPICA ARTICULADA DE 60 MM.	PIEZA	LEXINGTON	E.U.A.
230	SUTURAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SUTURAS	PIEZA	MEDTRONIC	E.U.A.
231	SUTURA DE MONOFILAMENTO DENTADO O BARBADO, ABSORBIBLE, FABRICADO A PARTIR DE UN POLIÉSTER SINTÉTICO COMPUESTO POR GLICÓLIDO, DIAOXONA Y CARBONATO DE TRIMETILENO, CALIBRE 2-0, 6" 15 CM, CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA 1/2 CIRCULO DE 27MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SUTURA BARBADO, ABSORBIBLE CALIBRE 2-0, 6" 15 CM, CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA 1/2 CIRCULO DE 27MM.	PIEZA	MEDTRONIC	E.U.A.
232	BOLSA DE COLOSTOMIA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOLSA DE COLOSTOMIA.	PIEZA	CONVATEC	E.U.A.
233	PENROL DE 1/2 PULGADA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PENROL DE 1/2 PULGADA	PIEZA	HOLY	MEXICO
234	APLICADOR DE CLOREXIDINA	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	APLICADOR DE CLOREXIDINA	PIEZA	BD	E.U.A.
235	PAR DE MEDIAS TED GRANDE	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PAR DE MEDIAS TED GRANDE	PIEZA	CARDINAL HEALTH	E.U.A.
236	MANGUERAS PARA CONECTAR EL EQUIPO A LAS MEDIAS	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANGUERAS PARA CONECTAR EL EQUIPO A LAS MEDIAS	PIEZA	CARDINAL HEALTH	E.U.A.
I. LAPAROSCOPIA							
237	APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	997	APENDICECTOMÍA LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	997	
238	COLESCISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	3193	COLESCISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	3193	
239	HISTERECTOMÍA	SERVICIO	144	HISTERECTOMÍA	SERVICIO	144	
240	LAPAROSCOPIA DIAGNÓSTICA Y GINECOLÓGICA	SERVICIO	502	LAPAROSCOPIA DIAGNÓSTICA Y GINECOLÓGICA	SERVICIO	502	
241	OCLUSIÓN TUBÁRICA BILATERAL (OTB) LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	106	OCLUSIÓN TUBÁRICA BILATERAL (OTB) LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	106	
242	ORQUIDOPEXIA LAPAROSCÓPICA (TESTÍCULO NO DESCENDIDO)	SERVICIO	181	ORQUIDOPEXIA LAPAROSCÓPICA (TESTÍCULO NO DESCENDIDO)	SERVICIO	181	



243	PLASTIA INGUINAL UNILATERAL Y/O BILATERAL DE PARED ABDOMINAL LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	430	430	PLASTIA INGUINAL UNILATERAL Y/O BILATERAL DE PARED ABDOMINAL LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	430
244	REFLUXO GÁSTRICO ESOFÁGICO (HIATO) LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	194	194	REFLUXO GÁSTRICO ESOFÁGICO (HIATO) LAPAROSCÓPICA	SERVICIO	194
245	TORACOSCOPIA	SERVICIO	80	80	TORACOSCOPIA	SERVICIO	80
II. ENDOSCOPIA							
246	DILATACIÓN DE TUBO DIGESTIVO ALTO, ENDOSCOPIA FLEXIBLE (ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y PÍLORO), CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	215	215	DILATACIÓN DE TUBO DIGESTIVO ALTO, ENDOSCOPIA FLEXIBLE (ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y PÍLORO), CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	215
247	COLONOSCOPIA TERAPÉUTICA PARA LESIONES SANGRANTES Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	187	187	COLONOSCOPIA TERAPÉUTICA PARA LESIONES SANGRANTES Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	187
248	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, NO VARICEAL, ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	301	301	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, NO VARICEAL, ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	301
249	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, VARICEAL, ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	288	288	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, VARICEAL, ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	288
250	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES MIXTAS, VARICEAL Y NO VARICEAL, ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	84	84	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES MIXTAS, VARICEAL Y NO VARICEAL, ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	84
251	EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS, (ENDOSCOPIA, BRONCOSCOPIA O COLONOSCOPIA)	SERVICIO	120	120	EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS, (ENDOSCOPIA, BRONCOSCOPIA O COLONOSCOPIA)	SERVICIO	120
252	BRONCOSCOPIA DIAGNÓSTICA CON LAVADO, CEPILLADO Y/O TOMA DE BIOPSIA	SERVICIO	45	45	BRONCOSCOPIA DIAGNÓSTICA CON LAVADO, CEPILLADO Y/O TOMA DE BIOPSIA	SERVICIO	45
253	PANENDOSCOPIA CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	563	563	PANENDOSCOPIA CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	563
254	ENDOSCOPIA FLEXIBLE DE TUBO DIGESTIVO ALTO/BAJO CON POLIPECTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	196	196	ENDOSCOPIA FLEXIBLE DE TUBO DIGESTIVO ALTO/BAJO CON POLIPECTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	196
255	COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	327	327	COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	327
256	PANENDOSCOPIA CON GASTROSTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	232	232	PANENDOSCOPIA CON GASTROSTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	232
257	PANENDOSCOPIA CON Sonda NASOYEYUNAL Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	221	221	PANENDOSCOPIA CON Sonda NASOYEYUNAL Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	221
258	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON EXTRACCIÓN DE LITOS COMPLEJA (ESFINTEROPLASTIA Y/O LITOTRIPSIYA), CON TOMA DE BIOPSIA Y/O CEPILLADO.	SERVICIO	147	147	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON EXTRACCIÓN DE LITOS COMPLEJA (ESFINTEROPLASTIA Y/O LITOTRIPSIYA), CON TOMA DE BIOPSIA Y/O CEPILLADO.	SERVICIO	147
259	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y/O PANCREÁTICA, CON TOMA DE BIOPSIA Y/O CEPILLADO ADULTO.	SERVICIO	147	147	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y/O PANCREÁTICA, CON TOMA DE BIOPSIA Y/O CEPILLADO ADULTO.	SERVICIO	147
260	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA PARA EXTRACCIÓN DE LITOS BÁSICA ADULTO.	SERVICIO	147	147	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA PARA EXTRACCIÓN DE LITOS BÁSICA ADULTO.	SERVICIO	147



261	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS BILIAR Y PANCREÁTICA BÁSICA ADULTO.	SERVICIO	147	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS BILIAR Y PANCREÁTICA BÁSICA ADULTO.	SERVICIO	147
262	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y LITOTRÍA MECÁNICA PARA COLEDOLITIASIS COMPLEJA ADULTO.	SERVICIO	147	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y LITOTRÍA MECÁNICA PARA COLEDOLITIASIS COMPLEJA ADULTO.	SERVICIO	147
263	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS BILIAR Y PANCREÁTICA COMPLEJA.	SERVICIO	147	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS BILIAR Y PANCREÁTICA COMPLEJA.	SERVICIO	147
264	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA PARA RECAMBIO DE PRÓTESIS.	SERVICIO	147	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA PARA RECAMBIO DE PRÓTESIS.	SERVICIO	147
II B. ENDOSCOPÍA						
265	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON EXTRACCIÓN DE LITOS COMPLEJA (ESFINTEROPLASTIA Y/O LITOTRIPICIA), CON TOMA DE BIOPSIA Y/O CEPILLADO.	SERVICIO	8	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON EXTRACCIÓN DE LITOS COMPLEJA (ESFINTEROPLASTIA Y/O LITOTRIPICIA), CON TOMA DE BIOPSIA Y/O	SERVICIO	8
266	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y/O PANCREÁTICA, CON TOMA DE BIOPSIA Y/O CEPILLADO ADULTO.	SERVICIO	8	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y/O PANCREÁTICA, CON TOMA DE BIOPSIA Y/O	SERVICIO	8
267	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA PARA EXTRACCIÓN DE LITOS BÁSICA ADULTO.	SERVICIO	8	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA PARA EXTRACCIÓN DE LITOS BÁSICA ADULTO.	SERVICIO	8
268	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS BILIAR Y PANCREÁTICA BÁSICA ADULTO.	SERVICIO	8	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS BILIAR Y PANCREÁTICA BÁSICA ADULTO.	SERVICIO	8
269	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y LITOTRÍA MECÁNICA PARA COLEDOLITIASIS COMPLEJA ADULTO.	SERVICIO	8	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y LITOTRÍA MECÁNICA PARA COLEDOLITIASIS COMPLEJA ADULTO.	SERVICIO	8
270	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS BILIAR Y PANCREÁTICA COMPLEJA.	SERVICIO	8	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA CON ESFINTEROTOMÍA BILIAR Y COLOCACIÓN DE PRÓTESIS BILIAR Y PANCREÁTICA COMPLEJA.	SERVICIO	8
271	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA PARA RECAMBIO DE PRÓTESIS.	SERVICIO	8	COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETROGRADA ENDOSCÓPICA PARA RECAMBIO DE PRÓTESIS.	SERVICIO	8
272	DILATACIÓN DE TUBO DIGESTIVO ALTO, ENDOSCOPÍA FLEXIBLE (ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y PILORO) Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	30	DILATACIÓN DE TUBO DIGESTIVO ALTO, ENDOSCOPÍA FLEXIBLE (ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y PILORO) Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	30
273	COLONOSCOPIA TERAPÉUTICA PARA LESIONES SANGRANTES Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	15	COLONOSCOPIA TERAPÉUTICA PARA LESIONES SANGRANTES Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	15
274	ENDOSCOPÍA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, NO VARICEAL, ENDOSCOPÍA FLEXIBLE.	SERVICIO	20	ENDOSCOPÍA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, NO VARICEAL, ENDOSCOPÍA FLEXIBLE.	SERVICIO	20
275	ENDOSCOPÍA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, VARICEAL, ENDOSCOPÍA FLEXIBLE.	SERVICIO	25	ENDOSCOPÍA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, VARICEAL, ENDOSCOPÍA FLEXIBLE.	SERVICIO	25
276	ENDOSCOPÍA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES MIXTAS (VARICEAL Y NO VARICEAL) ENDOSCOPÍA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	10	ENDOSCOPÍA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES MIXTAS (VARICEAL Y NO VARICEAL), ENDOSCOPÍA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	10
277	EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS, (ENDOSCOPÍA COLONOSCOPIA)	SERVICIO	14	EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS, (ENDOSCOPÍA COLONOSCOPIA)	SERVICIO	14
278	PANENDOSCOPIA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA	SERVICIO	30	PANENDOSCOPIA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA	SERVICIO	30
279	ENDOSCOPÍA FLEXIBLE DE TUBO DIGESTIVO ALTO/BAJO CON POLIPECTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	20	ENDOSCOPÍA FLEXIBLE DE TUBO DIGESTIVO ALTO/BAJO CON POLIPECTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	20
280	COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	30	COLONOSCOPIA DIAGNÓSTICA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	30
281	PANENDOSCOPIA CON GASTROSTOMIA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	10	PANENDOSCOPIA CON GASTROSTOMIA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	10
282	PANENDOSCOPIA CON Sonda NASOVEYUNAL Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	10	PANENDOSCOPIA CON Sonda NASOVEYUNAL Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	10
III. ENDOSCOPÍA PEDIÁTRICA						
283	DILATACIÓN DE TUBO DIGESTIVO ALTO, ENDOSCOPÍA FLEXIBLE (ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y PILORO), Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	10	DILATACIÓN DE TUBO DIGESTIVO ALTO, ENDOSCOPÍA FLEXIBLE (ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y PILORO), Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	10



284	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, NO VARICEAL. ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	8	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, NO VARICEAL. ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	8
285	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, VARICEAL. ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	7	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES, VARICEAL. ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	7
286	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES MIXTAS (VARICEAL Y NO VARICEAL). ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	8	ENDOSCOPIA TERAPÉUTICA DE TUBO DIGESTIVO PARA LESIONES SANGRANTES MIXTAS (VARICEAL Y NO VARICEAL). ENDOSCOPIA FLEXIBLE Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	8
287	EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS, (ENDOSCOPIA, BRONCOSCOPIA O COLONOSCOPIA)	SERVICIO	20	EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS, (ENDOSCOPIA, BRONCOSCOPIA O COLONOSCOPIA)	SERVICIO	20
288	PANENDOSCOPIA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA	SERVICIO	10	PANENDOSCOPIA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA	SERVICIO	10
289	ENDOSCOPIA FLEXIBLE DE TUBO DIGESTIVO ALTO/BAJO CON POLIPECTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	5	ENDOSCOPIA FLEXIBLE DE TUBO DIGESTIVO ALTO/BAJO CON POLIPECTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	5
290	PANENDOSCOPIA CON GASTROSTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	5	PANENDOSCOPIA CON GASTROSTOMÍA Y/O CON TOMA DE BIOPSIA.	SERVICIO	5
IV. UROLOGÍA LAPAROSCÓPICA/ ENDOSCÓPICA PEDIÁTRICO Y ADULTO						
293	HIDROCELECTOMÍA/VARICOCELECTOMIA (UNILATERAL Y/O BILATERAL)	SERVICIO	6	HIDROCELECTOMÍA/VARICOCELECTOMIA (UNILATERAL Y/O BILATERAL)	SERVICIO	6
294	LAPAROSCOPIA DIAGNÓSTICA PARA ORQUIDOPEXIA Y OTROS TRANSTORNOS DE DIFERENCIACIÓN SEXUAL	SERVICIO	9	LAPAROSCOPIA DIAGNÓSTICA PARA ORQUIDOPEXIA Y OTROS TRANSTORNOS DE DIFERENCIACIÓN SEXUAL	SERVICIO	9
295	NEFRECTOMIA	SERVICIO	32	NEFRECTOMIA	SERVICIO	32
296	PIELOPLASTIA	SERVICIO	20	PIELOPLASTIA	SERVICIO	20
297	RE-IMPLANTE VESICOURETERAL	SERVICIO	36	RE-IMPLANTE VESICOURETERAL	SERVICIO	36
298	URETROPLASTIA	SERVICIO	20	URETROPLASTIA	SERVICIO	20
299	RESECCIÓN TRANSURETERAL CON LÁSER HOLEP	SERVICIO	30	RESECCIÓN TRANSURETERAL CON LÁSER HOLEP	SERVICIO	30
300	RESECCIÓN TRANSURETERAL DE PRÓSTATA BIPOLAR	SERVICIO	110	RESECCIÓN TRANSURETERAL DE PRÓSTATA BIPOLAR	SERVICIO	110
301	CISTOSCOPIA RÍGIDA	SERVICIO	180	CISTOSCOPIA RÍGIDA	SERVICIO	180
302	CISTOSCOPIA FLEXIBLE	SERVICIO	160	CISTOSCOPIA FLEXIBLE	SERVICIO	160
303	URETROTOMÍA INTERNA	SERVICIO	17	URETROTOMÍA INTERNA	SERVICIO	17
304	URETEROLITOTICIA SEMIRÍGIDA	SERVICIO	62	URETEROLITOTICIA SEMIRÍGIDA	SERVICIO	62
305	URETEROLITOTICIA FLEXIBLE O NEFROLITOTICIA RETRÓGADA FLEXIBLE	SERVICIO	60	URETEROLITOTICIA FLEXIBLE O NEFROLITOTICIA RETRÓGADA FLEXIBLE	SERVICIO	60
306	NEFROLITOTICIA PERCUTÁNEA	SERVICIO	30	NEFROLITOTICIA PERCUTÁNEA	SERVICIO	30
307	LITOTICIA CON LÁSER HOLMIUM	SERVICIO	32	LITOTICIA CON LÁSER HOLMIUM	SERVICIO	32
308	LITOTICIA NEUMÁTICA CON LITHOCLAST	SERVICIO	30	LITOTICIA NEUMÁTICA CON LITHOCLAST	SERVICIO	30



No.	RECURSO HUMANO	CANTIDAD SOLICITADA	RECURSO HUMANO OFERTADO	UNIDAD DE MEDIDA OFERTADA	CANTIDAD OFERTADA	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
309	BIOPSIA DE PRÓSTATA	150	BIOPSIA DE PRÓSTATA	SERVICIO	150	
310	PROSTATECTOMÍA RADICAL	45	PROSTATECTOMÍA RADICAL	SERVICIO	45	
V. BARIATRÍA						
311	BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO	7	BYPASS GÁSTRICO LAPAROSCÓPICO	SERVICIO	7	
312	MANGA GÁSTRICA LAPAROSCÓPICO	7	MANGA GÁSTRICA LAPAROSCÓPICO	SERVICIO	7	
	TÉCNICOS TOTALES POR TODOS LOS GRUPOS	37	TÉCNICOS TOTALES POR TODOS LOS GRUPOS	TÉCNICO	37	
	TÉCNICOS TOTALES POR TODOS LOS GRUPOS EN URGENCIAS	25	TÉCNICOS TOTALES POR TODOS LOS GRUPOS EN URGENCIAS	TÉCNICO	25	
	TOTAL DE COORDINADORES	5	TOTAL DE COORDINADORES	COORDINADOR	5	
	TOTAL DE SUPERVISOR	1	TOTAL DE SUPERVISOR	SUPERVISOR	1	

III. DOCUMENTACIÓN

1. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. CERTIFICADO DE ORIGEN DE CADA UNO DE LOS EQUIPOS PROPUESTO QUE AVALE SU AÑO DE FABRICACIÓN COMO LO DICE EL ANEXO TÉCNICO.	ANEXO 19	
2. DEBERÁ PRESENTAR EL ANEXO 1.12 LISTADO DE EQUIPO MÉDICO PROPUESTO, DE ACUERDO AL ANEXO TÉCNICO.		
4. GARANTÍA DE LOS BIENES	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	4. Garantía de Servicio.pdf	EVALUACIÓN
8. NORMAS DE REFERENCIA APLICABLES	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	8 Normas.pdf	EVALUACIÓN
10. CUMPLIMIENTO A LA ALTA DIRECTIVA SANITARIA 279 JULIO 2022	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
12. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR PROCEDIMIENTO DE LLEVAR CONTROLES PARA DAR CUMPLIMIENTO (TRAZABILIDAD)		
12. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR PROCEDIMIENTO DE LLEVAR CONTROLES PARA DAR CUMPLIMIENTO (EVITAR INSURGENCIAS FALSIFICADOS)		
11. OBLIGACIONES DEL SERVIDOR INTEGRAL DE SERVICIOS	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.		
2. GRONGRAMA DE ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA.		
13. EXPERIENCIA DE LA EMPRESA	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. CURRÍCULUM EMPRESARIAL		
2. AL MENOS UN CONTRATO OBJETO DE ESTA LICITACIÓN	13.1 SEVENER-DA-CO54-2023.pdf	EVALUACIÓN
3. CARTA DE RECOMENDACIÓN POR CONTRATO	13.2 Carta cumplimiento.pdf	EVALUACIÓN
14. CAPACITACIÓN	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	14. Capacitación.pdf	EVALUACIÓN
15. EXPERIENCIA DE LOS INGENIEROS DE SERVICIO	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. CURRÍCULUM DE LOS INGENIEROS DE SERVICIO	15. Ingenieros	EVALUACIÓN
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	15. Ingenieros	EVALUACIÓN
3. CERTIFICADOS O DIPLOMAS	15. Ingenieros	EVALUACIÓN
4. ORDENES DE SERVICIO	15. Ingenieros	EVALUACIÓN
16. EXPERIENCIA DE LOS TÉCNICOS PARA ASISTENCIA LAPAROSCÓPIA	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. CURRÍCULUM DE LOS TÉCNICOS DE ASISTENCIA	16. Tecnicos	EVALUACIÓN
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	16. Tecnicos	EVALUACIÓN
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	16. Tecnicos	EVALUACIÓN
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	16. Tecnicos	EVALUACIÓN



ENDOSCOPÍA		
1. CURRÍCULUM DE LOS TÉCNICOS DE ASISTENCIA	16. Técnicos	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	16. Técnicos	
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	16. Técnicos	
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	16. Técnicos	
ENDOSCOPÍA PEDIÁTRICA		
1. CURRÍCULUM DE LOS TÉCNICOS DE ASISTENCIA	16. Técnicos	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	16. Técnicos	
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	16. Técnicos	
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	16. Técnicos	
UROLOGÍA LAPAROSCOPICA/ENDOSCOPICA ADULTO Y PEDIÁTRICO		
1. CURRÍCULUM DE LOS TÉCNICOS DE ASISTENCIA	16. Técnicos	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	16. Técnicos	
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	16. Técnicos	
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	16. Técnicos	
BARIÁTRIA		
1. CURRÍCULUM DE LOS TÉCNICOS DE ASISTENCIA	16. Técnicos	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	16. Técnicos	
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	16. Técnicos	
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	16. Técnicos	
17. EXPERIENCIA DE LOS COORDINADORES (O) SUPERVISOR (O)	16. Técnicos	EVALUACIÓN
1. CURRÍCULUM DE LOS COORDINADORES	17. Coordinarios	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	17. Coordinarios	
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	17. Coordinarios	
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	17. Coordinarios	
ENDOSCOPÍA Y ENDOSCOPÍA PEDIÁTRICA (2)		
1. CURRÍCULUM DE LOS COORDINADORES	17. Coordinarios	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	17. Coordinarios	
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	17. Coordinarios	
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	17. Coordinarios	
LABORATORIO Y UROLOGÍA (1)		
1. CURRÍCULUM DE LOS COORDINADORES	17. Coordinarios	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	17. Coordinarios	
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	17. Coordinarios	
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	17. Coordinarios	
SUPERVISOR (1)		
1. CURRÍCULUM DE LOS COORDINADORES	17. Coordinarios	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	17. Coordinarios	
3. EXPERIENCIA MÍNIMA 2 AÑOS CON CERTIFICADOS PARA COMPROBACIÓN	17. Coordinarios	
4. CERTIFICADOS O DIPLOMAS, ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 12 MESES	17. Coordinarios	
18. EXPERIENCIA DE LOS DESARROLLADORES DE SOFTWARE	17. Coordinarios	EVALUACIÓN
1. CURRÍCULUM DE LOS INGENIEROS DE SERVICIO	17. Coordinarios	
2. CÉDULA PROFESIONAL Y/O TÍTULO PROFESIONAL	17. Coordinarios	
3. CERTIFICADOS O DIPLOMAS	17. Coordinarios	
18. Ingenieros Software	18. Ingenieros Software	
18. Ingenieros Software	18. Ingenieros Software	
19. SOPORTE TÉCNICO	17. Coordinarios	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	19. Soporte Técnico pdf	
2. CALENDARIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.	19. Soporte Técnico pdf	
3. RUTINA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO POR EL FABRICANTE	19. Soporte Técnico pdf	
TORRE DE LAPAROSCOPÍA	19. Soporte Técnico pdf	
GENERADOR ARMÓNICO	19. Soporte Técnico pdf	
UNIDAD DE ELECTROCIURRÍA	19. Soporte Técnico pdf	
TORRE DE ENDOSCOPÍA	19. Soporte Técnico pdf	



VIDEOASTROSCOPIO	19. Soporte Técnico.pdf	
VIDEOODONTOSCOPIO	19. Soporte Técnico.pdf	
VIDEOCOLONOSCOPIO	19. Soporte Técnico.pdf	
REPROCESADORA	19. Soporte Técnico.pdf	
UNIDAD DE ELECTROCRURGÍA ARGÓN PLASMA	19. Soporte Técnico.pdf	
VIDEOBRONCOSCOPIO	19. Soporte Técnico.pdf	
VIDEOASTRODONDENOSCOPIO	19. Soporte Técnico.pdf	
URETOSCOPIO FLEXIBLE	19. Soporte Técnico.pdf	
CISTOSCOPIO NEONATAL	19. Soporte Técnico.pdf	
CISTOSCOPIO PEDIÁTRICO	19. Soporte Técnico.pdf	
CISTOSCOPIO ADOLESCENTE	19. Soporte Técnico.pdf	
CISTOSCOPIO FLEXIBLE	19. Soporte Técnico.pdf	
CISTOSCOPIO QUIRÚRGICO CON LASER	19. Soporte Técnico.pdf	
LITROPICTOR NEUMÁTICO	19. Soporte Técnico.pdf	
EQUIPO DE LITROTOMIA LÁSER 100 W CON FIBRA DE 550 NM	19. Soporte Técnico.pdf	
ULTRASONIDO PORTÁTIL	19. Soporte Técnico.pdf	
TORRE DE LAPAROSCOPIA 3D	19. Soporte Técnico.pdf	
BÁSCULA BARIÁTRICA	19. Soporte Técnico.pdf	
BÁSCULA CON BIOMPEDANCIA	19. Soporte Técnico.pdf	
ELECTROCARDIOGRAMA	19. Soporte Técnico.pdf	
MONITOR DE SIGNOS VITALES	19. Soporte Técnico.pdf	
20. SOPORTE TÉCNICO DEL SOFTWARE DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.		
21. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO	20. Soporte Técnico Software.pdf	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	
22. CONSTANCIAS DE MUESTRAS	21- Identificación de equipo.pdf	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR LAS CONSTANCIAS DE EVALUACIÓN DE MUESTRA.	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	
23. CONSTANCIAS DE VISITAS A LA UNIDAD HOSPITALARIA	23. Constancia muestra.pdf	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR LAS CONSTANCIAS DE VISITAS A LA UNIDAD HOSPITALARIA.	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	
24. ENTREGA RECEPCIÓN, APERTURA E INSTALACIÓN DE EQUIPOS	24. Constancia Visita.pdf	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	
25. TECNIOVIGILANCIA	25. Formato de entrega.pdf	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR COPIA SIMPLE DE ALTA DE LA UNIDAD Y/O RESPONSABLE.	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	
26. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES ADVERSOS	26. Tecniovigilancia.pdf	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR EL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	
27. POLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL	27.1 PNO.SGC.0140.pdf 27.2 PNO.SGC.0141.pdf	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	
28. AVISO DE FUNCIONAMIENTO	28. Poliza de RC.pdf	EVALUACIÓN
1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR COPIA SIMPLE DEL AVISO DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	
29. DESVIOS DE LA CALIDAD DE INSUMOS	29. Aviso de Funcionamiento.pdf	EVALUACIÓN
	NOMBRE DEL ARCHIVO EN PDF	



IV. RESPONSABILIDADES DE LA EMPRESA	DESCRIPCIÓN DEL OFERENTE	EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)
<p>1. EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA FIRMADA SU REPRESENTANTE LEGAL, DE ACUERDO CON EL ANEXO TÉCNICO.</p>	<p>DESCRIPCIÓN DEL OFERENTE</p>	<p>EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)</p>
<p>1.- EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁ OTORGAR CAPACITACIÓN AL PERSONAL USUARIO EN CADA TURNO DE TRABAJO Y CUANDO SEA REQUERIDO POR LA UNIDAD MÉDICA. DURANTE LA VIGENCIA DE LA GARANTÍA.</p>	<p>1.- MI REPRESENTADA DEBERÁ OTORGAR CAPACITACIÓN AL PERSONAL USUARIO EN CADA TURNO DE TRABAJO Y CUANDO SEA REQUERIDO POR LA UNIDAD MÉDICA. DURANTE LA VIGENCIA DE LA GARANTÍA.</p>	<p>EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)</p>
<p>OTRAS PRESCRIPCIONES APPLICABLES AL BIEN, ARRENDAMIENTO O SERVICIO DEL BIEN LO SIGUIENTE:</p>	<p>DESCRIPCIÓN DEL OFERENTE</p>	<p>EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)</p>
<p>1.1.- EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁ REALIZAR EN LA INSTALACIÓN DEL BIEN LO SIGUIENTE:</p>	<p>1.1. TOMAR EN CUENTA LAS INSTALACIONES DE LA UNIDAD HOSPITALARIA. DERIVADO DE SU VISITA SON LAS CARACTERÍSTICAS CON LAS QUE SE ENTREGARÁN LAS ÁREAS DONDE SE INSTALARÁN LOS EQUIPOS, POR LO QUE PARA LA INSTALACIÓN DE LOS MISMOS DEBERÁ HACER LAS ADECUACIONES NECESARIAS EN CASO DE QUE SE REQUIERA, SIN COSTO PARA LA SECRETARÍA.</p>	<p>EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)</p>
<p>1.2.- REALIZAR EL TRANSPORTE, DESEMBALAJE, ENTREGA E INSTALACIÓN, SIN COSTO PARA LA SECRETARÍA PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.</p>	<p>1.2.- REALIZAR EL TRANSPORTE, DESEMBALAJE, ENTREGA E INSTALACIÓN, SIN COSTO PARA LA SECRETARÍA PARA EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.</p>	<p>EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)</p>
<p>1.3.- LAS MANIOBRAS DE ACARREO HASTA EL LUGAR DE LA INSTALACIÓN, INCLUYENDO ELEVACIÓN CON GRÚA EN CASO DE SER NECESARIO DE LOS BIENES, SERÁ RESPONSABILIDAD DEL PROVEEDOR ADJUDICADO SIN GENERAR COSTO ADICIONAL PARA LA SECRETARÍA.</p>	<p>1.3.- LAS MANIOBRAS DE ACARREO HASTA EL LUGAR DE LA INSTALACIÓN, INCLUYENDO ELEVACIÓN CON GRÚA EN CASO DE SER NECESARIO DE LOS BIENES, SERÁ RESPONSABILIDAD DE MI REPRESENTADA EN CASO DE SER ADJUDICADOS SIN GENERAR COSTO ADICIONAL PARA LA SECRETARÍA.</p>	<p>EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)</p>
<p>1.4.- SI DURANTE LAS MANIOBRAS DE CARGA, DESCARGA, ENTREGA, RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN OPERACIÓN DEL BIEN LA INFRAESTRUCTURA HOSPITALARIA SUFRIERA ALGÚN DAÑO ESTE SERÁ CUBIERTO POR MI REPRESENTADA.</p>	<p>1.4.- SI DURANTE LAS MANIOBRAS DE CARGA, DESCARGA, ENTREGA, RECEPCIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN OPERACIÓN DEL BIEN LA INFRAESTRUCTURA HOSPITALARIA SUFRIERA ALGÚN DAÑO ESTE SERÁ CUBIERTO POR MI REPRESENTADA.</p>	<p>EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)</p>
<p>2.- EN EL ACTO DE APERTURA, PUESTA EN MARCHA Y CAPACITACIÓN DEL BIEN EL PROVEEDOR ADJUDICADO DEBERÁ:</p>	<p>2.1.- ENTREGAR EL HARDWARE Y SOFTWARE NECESARIO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE.</p>	<p>EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)</p>

ALEJANDRO GARCÍA JACUO
 REPRESENTANTE LEGAL
 BIODIST, S.A. DE C.V.
 RFC DEL OFERENTE RA-230145232



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ABASTECIMIENTOS Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

SOLICITUD DE COTIZACIÓN
SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025

SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN (AGOSTO-DICIEMBRE 2025)

MTRA. LETICIA GUADALUPE DELGADO CARRILLO
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS.

AT'N.: LIC. WENDY STEPHANNY DOMINGUEZ PARDO,
JEFA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

PRESENTE.-

- RFC: BAC-920106-U98
- OFICIO No. SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025

Alejandro García Angulo, con las facultades que la empresa denominada Biodist, S.A. de C.V. me otorga, declaro bajo protesta de decir verdad lo siguiente:

El producto contenido en el Anexo 1.4 de la Relación de Insumos para endoscopia y endoscopia pediátrica en el Reglón 43 TRAMPA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES BRONQUIALES.

La documentación solicitada en la ficha técnica, en su apartado propuesta técnica:

- Punto 7, catálogos y folletos
- Punto 9, numeral I Registro Sanitario
- Punto 9, numeral IV Certificados de Calidad
- Punto 12. Carta de apoyo del fabricante.

El producto arriba indicado no cuenta con Registro Sanitario, y se presenta DOF.

Así mismo no cuenta con Catalogo o folleto, Certificado de calidad ni carta de apoyo del fabricante, sin embargo, el producto ofertado cumple con lo solicitado y BIODIST S.A de C.V. se responsabiliza de la calidad y la trazabilidad del mismo.

Atentamente

Alejandro García Angulo
Representante legal
Biodist, S.A. de C.V.

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

MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO No
1344C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
23330022041060

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, 2, 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, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 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; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; 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 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.
Titular del registro: Becton Dickinson de México S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera Tepetzotlán – La Aurora Kilómetro 1, Fase II, Sección Q y Fase IV Sección D, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, México, México.
R.F.C. BDM571004IZ6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Arista AH.
Denominación Genérica: Partículas hemostáticas absorbibles.
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 III

Fabricado por: Davol, Inc.
Domicilio: 160 New Boston ST, Woburn, MA 01801, E.U.A.

Fabricado para: Davol, Inc., Subsidiary of C.R. Bard, Inc.
Domicilio: 100 Crossing Boulevard, Warwick, Rhode Island, 02886, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera Tepotzotlán – La Aurora Kilómetro 1, Fase II, Sección Q y Fase IV Sección D, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, México, México. (Establecimiento)
Monte Pelvoux No. 111 8vo, 9no y PH, Lomas de Chapultepec I Sección, C.P. 11000, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal)

Indicaciones de uso: Arista AH está indicado como dispositivo hemostático adyuvante en procedimientos quirúrgicos (excepto oftálmicos) cuando el control por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales de hemorragias capilares, venosas y arteriolas no resulta efectivo o es poco práctico.
El aplicador FLEXITIP™ / FLEXITIP™ XL está indicado para la aplicación del hemostato ARISTA™ AH en superficies de heridas quirúrgicas conformes con el etiquetado del producto.

Descripción: Arista AH es un dispositivo médico diseñado para su aplicación en heridas quirúrgicas como hemostato absorbible. Esta tecnología incorpora partículas microporosas fluidas e hidrofílicas sintetizadas mediante el enlace cruzando de almidón vegetal purificado a través de un proceso patentado. Arista AH es un polisacárido 100% vegetal. ARISTA™ AH no contiene componentes animales ni humanos. Arista AH es un polvo blanco, fino, seco y esterilizado que es biocompatible, apirógeno, y se absorbe normalmente en un periodo de 24 a 48 horas.
Las partículas de ARISTA™ AH son tamices moleculares hidrófilos que fomentan la hemostasia natural mediante la concentración de componentes sanguíneos sólidos, como plaquetas, hematíes y proteínas plasmáticas en la superficie de las partículas para formar una matriz gelificada. La matriz de gel concentrada proporciona una barrera que impide la pérdida de sangre y se forma con independencia del estado de coagulación del paciente. La concentración de factores de coagulación y plaquetas en el gel ayuda a mejorar las reacciones de coagulación normales y crea tapones hemostáticos estables. El proceso de absorción comienza inmediatamente y depende de varios factores, como la cantidad o el lugar de aplicación.
Los aplicadores FLEXITIP™ Y FLEXITIP™ XL son dispositivos manuales de un solo uso, maleables y desechables, diseñados para distribuir partículas hemostáticas absorbibles ARISTA™ AH como complemento a la hemostasia para controlar las hemorragias capilares, venosas y arteriolas cuando los procedimientos convencionales no resultan efectivos o son poco prácticos.

El aplicador FLEXITIP tiene una longitud de tubo de 14 cm. El aplicador FLEXITIP XL tiene una longitud de tubo de 38 cm.

ARISTA™ AH junto con el aplicador FLEXITIP™ / FLEXITIP™ XL no está indicado como sustituto de técnicas quirúrgicas meticulosas. El aplicador FLEXITIP™/FLEXITIP™ XL se suministra como producto estéril (de un solo uso) y no se puede volver a esterilizar.

Presentaciones:

Arista AH.

No. Catálogo (REF)	Descripción	Contenido
SM0005-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 1 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0002-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 3 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0007-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 5 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0005	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 1 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0002	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 3 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0007	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 5 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
AM0004	Arista AH Aplicador FlexiTip	1 Pz o 2 Pz o 5 Pz o 10 Pz
AM0005	Arista AH Aplicador FlexiTip XL	1 Pz o 2 Pz o 5 Pz o 10 Pz

Empaque primario: Arista AH: Papel Aluminio y Bolsa Tyvek; Aplicadores en: Bolsa Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: Arista AH: 5 años.
Aplicadores FlexiTip: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 24 de Mayo de 2022.

Fecha de emisión: 28 de Febrero de 2024.

Fecha de vencimiento: 24 de Mayo de 2027.

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




KARINA AGUIRRE RESENDIZ

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 contra etiquetas 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 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/ MMR



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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
1344C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022031229

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, 2, 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, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 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; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; 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 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.
Titular del registro: Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera Tepetzotlán – La Aurora Kilómetro 1, Fase II, Sección Q y Fase IV Sección D, Colonia Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.
R.F.C. BDM571004IZ6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Arista AH.
Denominación Genérica: Partículas hemostáticas absorbibles.
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 III.

Fabricado por: Davol, Inc.

Domicilio: 160 New Boston ST, Woburn, MA 01801, E.U.A.

Fabricado para: Davol, Inc., Subsidiary of C.R. Bard, Inc.

Domicilio: 100 Crossing Boulevard, Warwick, Rhode Island, 02886, E.U.A.

Importado y Distribuido por: Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.

Domicilio:

1. Carretera Tepotzotlán – La Aurora Kilómetro 1, Fase II, Sección Q y Fase IV Sección D, Colonia Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México. (Establecimiento)
2. Calle Monte Pelvoux No. 111, Piso 8vo, 9no y PH, Colonia Lomas de Chapultepec 1 sección, C.P. 11000, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal)

Indicaciones de uso: Arista AH está indicado como dispositivo hemostático adyuvante en procedimientos quirúrgicos (excepto oftálmicos) cuando el control por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales de hemorragias capilares, venosas y arteriales no resulta efectivo o es poco práctico.

El aplicador FLEXITIP™/FLEXITIP™ XL está indicado para la aplicación del hemostato ARISTA™ AH en superficies de heridas quirúrgicas conformes con el etiquetado del producto.

Descripción: Arista AH es un dispositivo médico diseñado para su aplicación en heridas quirúrgicas como hemostato absorbible. Esta tecnología incorpora partículas microporosas fluidas e hidrofílicas sintetizadas mediante el enlace cruzado de almidón vegetal purificado a través de un proceso patentado. Arista AH es un polisacárido 100% vegetal. ARISTA™ AH no contiene componentes animales ni humanos. Arista AH es un polvo blanco, fino, seco y esterilizado que es biocompatible, apirógeno, y se absorbe normalmente en un periodo de 24 a 48 horas.

Las partículas de ARISTA™ AH son tamices moleculares hidrófilos que fomentan la hemostasia natural mediante la concentración de componentes sanguíneos sólidos, como plaquetas, hematíes y proteínas plasmáticas en la superficie de las partículas para formar una matriz gelificada. La matriz de gel concentrada proporciona una barrera que impide la pérdida de sangre y se forma con independencia del estado de coagulación del paciente. La concentración de factores de coagulación y plaquetas en el gel ayuda a mejorar las reacciones de coagulación normales y crea tapones hemostáticos estables. El proceso de absorción comienza inmediatamente y depende de varios factores, como la cantidad o el lugar de aplicación.

Los aplicadores FLEXITIP™ y FLEXITIP™ XL son dispositivos manuales de un solo uso, maleables y desechables, diseñados para distribuir partículas hemostáticas absorbibles ARISTA™ AH como complemento a la hemostasia para controlar las hemorragias capilares, venosas y arteriolares cuando los procedimientos convencionales no resultan efectivos o son poco prácticos.

El aplicador FLEXITIP tiene una longitud de tubo de 14 cm. El aplicador FLEXITIP XL tiene una longitud de tubo de 38 cm.

ARISTA™ AH junto con el aplicador FLEXITIP™/FLEXITIP™ XL no está indicado como sustituto de técnicas quirúrgicas meticulosas. El aplicador FLEXITIP™/FLEXITIP™ XL se suministra como producto estéril (de un solo uso) y no se puede volver a esterilizar.

Presentaciones:

Arista AH.

No. Catálogo (REF)	Descripción	Contenido
SM0005-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 1 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0002-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 3 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0007-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 5 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
AM0004	Arista AH Aplicador FlexiTip	1 Pz o 2 Pz o 5 Pz o 10 Pz
AM0005	Arista AH Aplicador FlexiTip XL	1 Pz o 2 Pz o 5 Pz o 10 Pz

Empaque primario: Arista AH: Papel Aluminio y Bolsa Tyvek; Aplicadores en: Bolsa Tyvek.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: Arista AH: 5 años.
Aplicadores FlexiTip: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de prórroga del registro sanitario: 24 de mayo de 2022.

Fecha de emisión: 11 de julio de 2023.

Fecha de vencimiento: 24 de mayo de 2027.

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



KARINA AGUIRRE RESENDIZ

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 contra etiquetas 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 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/MMR/JAVH



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.
1344C2016 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421D0040

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 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 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:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.

Titular del registro: Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Rancho 4 Milpas Km. 1, Carretera Tepetzotlán - La Aurora MDC Fase II, Sección Q y Fase IV, Sección D, Colonia Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

R.F.C. BDM 571004IZ6

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Arista AH.
Denominación Genérica: Partículas hemostáticas absorbibles.
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 III.
Fabricado por: Davol, Inc.
Domicilio: 160 New Boston ST, Woburn, MA 01801, E.U.A.

Fabricado para: Davol, Inc., Subsidiary of C.R. Bard, Inc.

Domicilio: 100 Crossing Boulevard, Warwick, Rhode Island, 02886, E.U.A.

Importado y Distribuido por: 1. Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.
2. Productos Bard de México S.A. de C.V.

Domicilio: 1. Rancho 4 Milpas Km. 1, Carretera Tepetzotlán - La Aurora MDC Fase II, Sección Q y Fase IV, Sección D, Colonia Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México. (Establecimiento)
Calle Monte Pelvoux No. 111, 8vo. 9no. y PH, Colonia Lomas de Chapultepec, C.P. 11000, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

2. Carretera México-Querétaro Km 34.5, Rancho San Isidro, C.P. 54740, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México. (Establecimiento)

3. Rancho 4 Milpas Km. 1, Carretera Tepetzotlán - La Aurora MDC Fase II, Sección Q y Fase IV, Sección D, Colonia Ex Hacienda San Miguel, C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México. (Establecimiento)
Monte Pelvoux No. 111, 8vo. 9no. y PH, Colonia Lomas de Chapultepec, C.P. 11000, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México. (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso: Arista AH está indicado como dispositivo hemostático adyuvante en procedimientos quirúrgicos (excepto oftálmicos) cuando el control por presión, ligadura y otros procedimientos convencionales de hemorragias capilares, venosas y arteriolares no resulta efectivo o es poco práctico.

El aplicador FLEXITIP™/FLEXITIP™ XL está indicado para la aplicación del hemostato ARISTA™ AH en superficies de heridas quirúrgicas conformes con el etiquetado del producto.

Descripción: Arista AH es un dispositivo médico diseñado para su aplicación en heridas quirúrgicas como hemostato absorbible. Esta tecnología incorpora partículas microporosas fluidas e hidrofílicas sintetizadas mediante el enlace cruzado de almidón vegetal purificado a través de un proceso patentado. Arista AH es un polisacárido 100% vegetal. ARISTA™ AH no contiene componentes animales ni humanos. Arista AH es un polvo blanco, fino, seco y esterilizado que es biocompatible, apirógeno, y se absorbe normalmente en un periodo de 24 a 48 horas.

Las partículas de ARISTA™ AH son tamices moleculares hidrófilos que fomentan la hemostasia natural mediante la concentración de componentes sanguíneos sólidos, como plaquetas, hematíes y proteínas plasmáticas en la superficie de las partículas para formar una matriz gelificada. La matriz de gel concentrada proporciona una barrera que impide la pérdida de sangre y se forma con independencia del estado de coagulación del paciente. La concentración de factores de coagulación y plaquetas en el gel ayuda a mejorar las reacciones de coagulación normales y crea tapones hemostáticos estables. El proceso de absorción comienza inmediatamente y depende de varios factores, como la cantidad o el lugar de aplicación.

Los aplicadores FLEXITIP™ y FLEXITIP™ XL son dispositivos manuales de un solo uso, maleables y desechables, diseñados para distribuir partículas hemostáticas absorbibles ARISTA™ AH como complemento a la hemostasia para controlar las hemorragias capilares, venosas y arteriolares cuando los procedimientos convencionales no resultan efectivos o son poco prácticos.

El aplicador FLEXITIP tiene una longitud de tubo de 14 cm. El aplicador FLEXITIP XL tiene una longitud de tubo de 38 cm.

ARISTA™ AH junto con el aplicador FLEXITIP™/FLEXITIP™ XL no está indicado como sustituto de técnicas quirúrgicas meticulosas. El aplicador FLEXITIP™/FLEXITIP™ XL se suministra como producto estéril (de un solo uso) y no se puede volver a esterilizar.

Presentaciones:

Arista AH.

No. Catálogo (REF)	Descripción	Contenido
SM0005-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 1 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0002-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 3 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
SM0007-USA	Arista AH Partículas Hemostáticas Absorbibles 5 g	1 Pz o 5 Pz o 50 Pz
AM0004	Arista AH Aplicador FlexiTip	1 Pz o 2 Pz o 5 Pz o 10 Pz
AM0005	Arista AH Aplicador FlexiTip XL	1 Pz o 2 Pz o 5 Pz o 10 Pz

Empaque primario: Arista AH: Papel Aluminio y Bolsa Tyvek; Aplicadores en: Bolsa Tyvek.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad:

Arista AH: 5 años
Aplicadores FlexiTip: 3 años

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud.

Fecha de emisión:

24 de mayo de 2022.

Fecha de vencimiento:

24 de mayo de 2027.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


JONATHAN RENÉ FLORES LOPEZ

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 (los) fabricante(s) del dispositivo médico deberá(n) mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la validez del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMM/KARIZMC *[Handwritten initials]*

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 3 213300421D0040

COF 076404



“MINUTA DE ACUERDOS PARA CAPACITACIONES”

Reunidos personal del Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV) de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México (SEDESA), a través de la Subdirección de Tecnología e Insumos (STI), personal de la Dirección de Prestación de Servicios Médicos y Urgencias (DGPSMU) y la empresa Red Beat (Innovación médica y Tecnologías para la Salud, S.A. de C.V.), a las **10:00 horas**, el día **30 de julio del 2025**, en la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, en el piso 21 de Torre Insignia, con el objetivo de acordar fechas de capacitación de Tecnovigilancia.

1. Se procede a iniciar la reunión haciendo constar lo siguiente:

CAPACITACIÓN DE TECNOVIGILANCIA SOLICITADA POR DMTI

- Se ha solicitado la capacitación de Tecnovigilancia por parte de personal adscrito a la DMTI desde mayo del presente año, sin embargo, no se había tenido respuesta hasta el día 14 de julio del presente año.
- La propuesta de capacitación enviada el pasado 14 de julio es la misma presentación que se proporcionó en el contrato pasado. Los temas solicitados no se incluyen dicha presentación. El mismo día, el área de Tecnovigilancia proporciona una lista de posibles temas a incluir con la finalidad de cumplir con los objetivos de la presentación, la cuál debe estar enfocada en la cultura de la notificación.
- Posteriormente Red Beat, S.A. de C.V. hace llegar al CICFV una propuesta en la cuál se incluyen algunos de los temas propuestos por el CICFV, sin embargo, los cambios son mínimos y no cumple con los requisitos para ser aceptada.
- Las Unidades Médicas en las que se deberá impartir la capacitación son:
 1. H.E. Belisario Domínguez.
 2. H.G. Gregorio Salas Flores.
 3. H.G. Enrique Cabrera.
 4. H.G. Iztapalapa.
 5. H.G. Milpa Alta.
 6. H.G. Tláhuac.
 7. H.G. Ajusco Medio.
 8. H.G. Villa.



9. H.G. Xoco.
10. H.M.I. Cuauhtepac.
11. Ch Emiliano Zapata.
12. H.G. Topilejo.
13. H.G. Ticomán.
14. H.M.I. Inguarán.
15. H.M.I. Magdalena Contreras.
16. H.M.I. Nicolás M. Cedillo.
17. H.M.I. Tláhuac.
18. H.M.P Xochimilco.

CAPACITACIÓN DE REANIMACIÓN SOLICITADA POR DGPSMU

- Se requiere capacitación de reanimación para 40 personas. Esta actividad tendrá que ser contratada por Red Beat (Innovación médica y Tecnologías para la Salud, S.A. de C.V.). Se ha solicitado la información de la propuesta desde hace dos meses, sin embargo, no se ha recibido respuesta. Los detalles respecto a esta capacitación se encuentran en el contacto.
- Se requieren 30 días para estudiar un manual, dicho manual se repartirá a los participantes del curso, ya que se requiere una parte teórica y una parte práctica en la que se realizan simulaciones de casos reales.

2. El CICFV presenta en la tabla siguiente los acuerdos pendientes por incidente

ACUERDOS	FECHA COMPROMISO	ESTADO
Red Beat (Innovación médica y Tecnologías para la Salud, S.A. de C.V.) enviará la presentación de capacitación orientada a la Cultura de la Notificación.	04 de agosto de 2025	En seguimiento
El CICFV enviará la lista de los Responsables de Tecnovigilancia en las que se proporcionará la capacitación al Representante Legal de Red	30 de julio de 2025	En seguimiento



Beat (Innovación médica y Tecnologías para la Salud, S.A. de C.V.)		
DGPSMU enviará contactos para impartición de cursos	31 de julio de 2025	En seguimiento
Red Beat (Innovación médica y Tecnologías para la Salud, S.A. de C.V.) proporcionará respuesta respecto a la capacitación de reanimación solicitada por DGPSMU	01 de agosto 2025	Se entregará propuesta a las 09:30 a.m. en el piso 17

FIRMAS

NOMBRE	ACUSE DE RECIBIDO	FIRMA
Dra. Armida Reyes Ponce de León		
Dra. Monica Itzel Zubieta Pacheco		
Dr. Luis Eduardo Uribe Martínez		
Sebastian Flores Espinosa		
Pamela Vilchis Bojorquez		



I. LAPAROSCOPIA
10, 11

The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Karen A. Bushell**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **18th day of June, 2024**
7. by The Secretary of State of Maryland

8. **No. 693424**

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

MARYLAND NOTARIAL CERTIFICATION

State of Maryland

County of Montgomery

I, Budi Iyono, hereby certify that the attached document is satisfactory to the best

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Karen A. Bushell, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that DINNA KENCANASARI was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on April 22, 2022.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, on June 17, 2024.



Karen A Bushell

Karen A. Bushell

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland

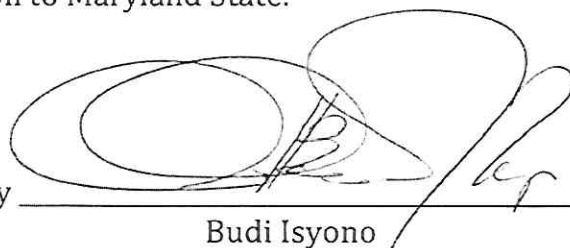
MARYLAND NOTARIAL CERTIFICATION

State of Maryland

County of Montgomery

I, Budi Isyono, hereby certify that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief for submission to Maryland State.

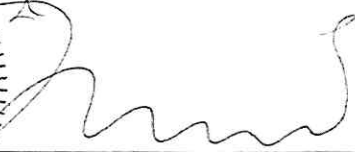
Signatory _____



Budi Isyono

(WCS authorized representative)

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this 14th day of June 2024



Signature of notarial officer

DINNA KENCANASARI

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2026



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Davol, Inc.
Subsidiary of C.R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick
Rhode Island
02886
USA

Holds Certificate Number:

FM 565193

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2010-09-14

Latest Revision Date: 2024-05-07

Effective Date: 2024-07-19

Expiry Date: 2027-07-18

Page: 1 of 3



...making excellence a habit.™

This certificate is issued as a result of an audit of the processes of the organization. It is issued by the provider as a contract. It does not constitute a recommendation or endorsement of any product or service. For more information, visit www.bsi.com or contact your local BSI office.

BSI Group Limited, 389 Chiswick Uxbridge, Middlesex, UK. Registered in England. Number 2762744. A member of the BSI Group. BSI Group Limited is a company registered in England. Number 2762744. A member of the BSI Group. BSI Group Limited is a company registered in England. Number 2762744. A member of the BSI Group.

Certificate No: FM 565193

Registered Scope:

Design, development, manufacture, and distribution of sterile Suction/Irrigation Tubing Sets; Absorbable and Permanent Soft Tissue Prostheses and Mesh Delivery Systems; Soft Tissue Prostheses with Absorbable Coatings; Suction/Irrigation Syringes; Pulsed Lavage and Wound Care Devices; Aspiration/Injection Needles; Blood Administration Filter/Transfusion Sets; Orthopaedic Autotransfusion Devices; Laparoscopic Suction/ Irrigation/Distention Pumps, Tubing Sets and Accessories; Insufflation Tubing Sets; Arthroscopic Suction/Irrigation/Distention Pumps, Tubing Sets and Accessories; Hysteroscopic Suction/Irrigation/Distention Pumps, Tubing Sets and Accessories; Laparoscopic Probes, Laser Inserts, Monopolar and Bipolar Electrosurgical Instruments and Accessories; Arthroscopic Cannula, Trocars, and Accessories; Collagen Hemostasis Devices and Accessories; Plant Based Hemostasis devices for topical, ENT and surgical applications and accessories; Absorbable and Permanent Tissue Fixation Devices and Accessories and Surgical Access Devices and Accessories and catheter securement devices with or without extension sets. Design of surgical sealants.

Original Registration Date: 2010-09-14

Latest Revision Date: 2024-05-07

Effective Date: 2024-07-19

Expiry Date: 2027-07-18

Page: 2 of 3

This certificate is an electronic document and requires no physical signature and is bound by the conditions described

in the terms and conditions of the certificate [online](#)

Printed on 2024-05-07 at 10:00 AM EDT by the Registrar.

Issuing Body: CFRI Inc. The Issuing Body has the right to suspend or revoke this certificate. The Issuing Body

is not responsible for the content of the information published on this website. For more information, please contact the Registrar at (905) 882-2222.

Copyright © 2024 World Trade Centre. All rights reserved. 2024-05-07 10:00 AM EDT.

Certificate No: FM 565193

Location	Registered Activities
Davol, Inc. Subsidiary of C.R. Bard, Inc. 100 Crossings Boulevard Warwick Rhode Island 02886 USA	Design, development, manufacture, and distribution of sterile Suction/Irrigation Tubing Sets; Absorbable and Permanent Soft Tissue Prostheses and Mesh Delivery Systems; Soft Tissue Prostheses with Absorbable Coatings; Suction/Irrigation Syringes; Pulsed Lavage and Wound Care Devices; Aspiration/Injection Needles; Blood Administration Filter/Transfusion Sets; Orthopaedic Autotransfusion Devices; Laparoscopic Suction/Irrigation/Distention Pumps, Tubing Sets and Accessories; Insufflation Tubing Sets; Arthroscopic Suction/Irrigation/Distention Pumps, Tubing Sets and Accessories; Hysteroscopic Suction/Irrigation/Distention Pumps, Tubing Sets and Accessories; Laparoscopic Probes, Laser Inserts, Monopolar and Bipolar Electrosurgical Instruments and Accessories; Arthroscopic Cannula, Trocars, and Accessories; Collagen Hemostasis Devices and Accessories; Plant Based Hemostasis devices for topical, ENT and surgical applications and accessories; Absorbable and Permanent Tissue Fixation Devices and Accessories and Surgical Access Devices and Accessories and catheter securement devices with or without extension sets. Design of surgical sealants.
Davol, Inc. 160 New Boston Street Woburn Massachusetts 01801 USA	Manufacture and sterilization of sterile Absorbable Soft Tissue Prostheses, Collagen Hemostasis Devices and Accessories, Plant Based Hemostasis devices for topical, ENT and surgical applications and accessories.

Original Registration Date: 2010-09-14

Latest Revision Date: 2024-05-07

Effective Date: 2024-07-19

Expiry Date: 2027-07-18

This certificate is provided for informational purposes only and does not constitute a contract. The certificate is subject to the terms and conditions of the contract. For more information, please visit [www.fda.gov](#).

© 2024 C.R. Bard, Inc. All rights reserved. This document is the property of C.R. Bard, Inc. and is confidential. The information contained herein is for informational purposes only and does not constitute a contract. For more information, please visit [www.fda.gov](#).

94588 MEXIC. 06-13-24



W97361 DAVOL INC

11
11
11

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ABASTECIMIENTOS Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

SOLICITUD DE COTIZACIÓN
SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025

SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN (AGOSTO-DICIEMBRE 2025)

Ciudad de México, a 23 de julio del 2025.

MTRA. LETICIA GUADALUPE DELGADO CARRILLO
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS.

AT'N.: LIC. WENDY STEPHANNY DOMINGUEZ PARDO,
JEFA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

El que suscribe, Elizabeth Rivera Velasco, representante legal de **Boston Scientific de Mexico S.A. de C.V.**, manifiesto bajo protesta de decir verdad que mi representada es titular del registro sanitario, y que otorgamos apoyo a nuestro distribuidor **BIODIST, S.A. de C.V.**, para cumplir fiel y oportunamente con la propuesta presentada; y nos obligamos con nuestro distribuidor a cumplir fiel y oportunamente la oferta presentada en la licitación de los insumos que a continuación se enlistan.

DESCRIPCIÓN DEL BIEN OFERTADO	UNIDAD DE MEDIDA OFERTADA	MARCA
PINZA ANCHOR Y TWIN GRASPER, DE 180 A 230 CM., DE LONGITUD, CON CLIPS PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FÍSTULAS Y SANGRADOS CON TRES TIPOS DE CONFIGURACIÓN DE MORDIDA, DIÁMETRO 11, 12 Y 14 MM. O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCIÓN.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
SISTEMA (TIPO OTSG O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCIÓN), PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FÍSTULAS Y SANGRADOS Y RESECCIONES.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
ASA PARA PÓLIPOS PLANOS CON CRECIMIENTO LATERAL (DIENTE DE TIBURÓN O MEDIA LUNA), DE 2.4 Ó 2.6 MM., DE DIÁMETRO Y 230 A 240 CM., DE LONGITUD.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
PINZA DE BIOPSIA PARA MUESTRAS MÚLTIPLES, CON LONGITUD DE TRABAJO DE 160CM, CANAL DE TRABAJO 2.8MM Y D.E DE LA PINZA DE 2.4MM.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
EXTENSIÓN YEYUNAL PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA 8,5 FR A 12 FR.; DE SILICONA, BALÓN DE RETENCIÓN, ANILLO DE RETENCIÓN, CONECTOR UNIVERSAL, PUERTO DE DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA, MÚLTIPLES PUERTOS DE SALIDA, EXTREMO DISTAL EN PUNTA, CON CONTRAPESO DE TUNGSTENO. KIT QUE INCLUYA MATERIAL PARA SU COLOCACIÓN.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
BALÓN DE DILATACIÓN PULMONAR, LONGITUD 3.0, DIÁMETRO DEL BALÓN INFLADO 10, 11, 12.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
BALÓN DE DILATACIÓN PULMONAR, LONGITUD 5.0, DIÁMETRO DEL BALÓN INFLADO 10, 11, 12.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC

Boston Scientific

Advancing science for life™

Boston Scientific de México
S.A de C.V.
Av. Insurgentes Sur 1602 2º
Piso
Col. Crédito Constructor, C.P.
03940
Del. Benito Juárez México, D.F.
Tels: (5255) 5992-4100
Fax: (5255) 5667-6228
www.bostonscientific.com

CESTA DE EXTRACCIÓN PARA VÍAS RESPIRATORIAS, LONGITUD DE TRABAJO 120CM, DIAMETRO DE LA VAINA 1.0MM.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
CEPILLO DE CITOLOGÍA DE UN SOLO USO, CANAL DE TRABAJO 2.0, D.E. DE LA CERDA 1.0MM, LONGITUD DE 140CM.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
CEPILLO DE CITOLOGÍA DE UN SOLO USO, CANAL DE TRABAJO 2.0, D.E. DE LA CERDA 1.5MM, LONGITUD DE 140CM.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
PINZA PARA BIOPSIA PULMONAR DE CAPACIDAD ESTÁNDAR, DIÁMETRO DE 1.8MM, CANAL DE TRABAJO 2.0MM, LONGITUD DE TRABAJO DE 100CM.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC
PINZA PARA BIOPSIA PULMONAR DE GRAN CAPACIDAD, DIÁMETRO DE 2.2MM, CANAL DE TRABAJO 2.8MM, LONGITUD DE TRABAJO DE 100CM.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC

ATENTAMENTE
BOSTON SCIENTIFIC DE MÉXICO, S.A. DE C.V.


ELIZABETH RIVERA VELASCO
REPRESENTANTE LEGAL
R.F.C. BSM 961107QV7
TESTIMONIO 74,045

elizabeth.riveravelasco@bsci.com

Oficinas Corporativas:
Monte Pelvoux No. 111 8°, 9° y PH.
Lomas de Chapultepec, Deleg. Miguel Hidalgo.
C.P. 11000 México, CDMX.
Tel. 55 999 82 00
Planta:
Aut. Méx-Qro. Km 37.5
Complejo Industrial Cuamatla, Cuautitlán Izcalli.
C.P. 54730 Estado de México
Tel. 55 999 84 00



**SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ABASTECIMIENTOS Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES**

**SOLICITUD DE COTIZACIÓN
SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025**

SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN (AGOSTO-DICIEMBRE 2025)

Ciudad de México, a 23 de julio del 2025.

**MTRA. LETICIA GUADALUPE DELGADO CARRILLO
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS.**

**AT'N.: LIC. WENDY STEPHANNY DOMINGUEZ PARDO,
JEFA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES**

El que suscribe, Jairo Uriel Godínez Nandayapa, representante legal de **BECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**, manifiesto bajo protesta de decir verdad que mi representada es titular del registro sanitario, y que otorgamos apoyo a nuestro distribuidor **BIODIST, S.A. de C.V.**, para cumplir fiel y oportunamente con la propuesta presentada; y nos obligamos con nuestro distribuidor a cumplir fiel y oportunamente la oferta presentada en la licitación de los insumos que a continuación se enlistan.

DESCRIPCIÓN DEL BIEN OFERTADO	UNIDAD DE MEDIDA OFERTADA	MARCA
POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 3G, 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR, EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	Becton Dickinson
POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 5G, 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR, EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	Becton Dickinson

ATENTAMENTE

**JAIRO URIEL GODÍNEZ NANDAYAPA
REPRESENTANTE LEGAL
BECTON DICKINSON DE MÉXICO, S.A. DE C.V.**



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
40, 41

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.
1978C2019 SSA
No. DE SOLICITUD
24330022020564

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 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, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 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 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTÍCULO SEGUNDO 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera Tepetzotlán - La Aurora Km 1 S/N, Fase IV Sección I, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, México, México.
R.F.C.: BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CRE™ Pulmonar Boston Scientific.
Denominación Genérica: Catéter balón bronquial
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 III.
Fabricado por: Boston Scientific Limited.
Domicilio: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.
Importado y Distribuido por: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



Caducidad 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 13 de junio de 2025

Fecha de vencimiento: 13 de junio de 2030

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

KARINA AGUIRRE RESENDIZ

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.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

HMM/FHV

Endoscopia Catálogo de Productos

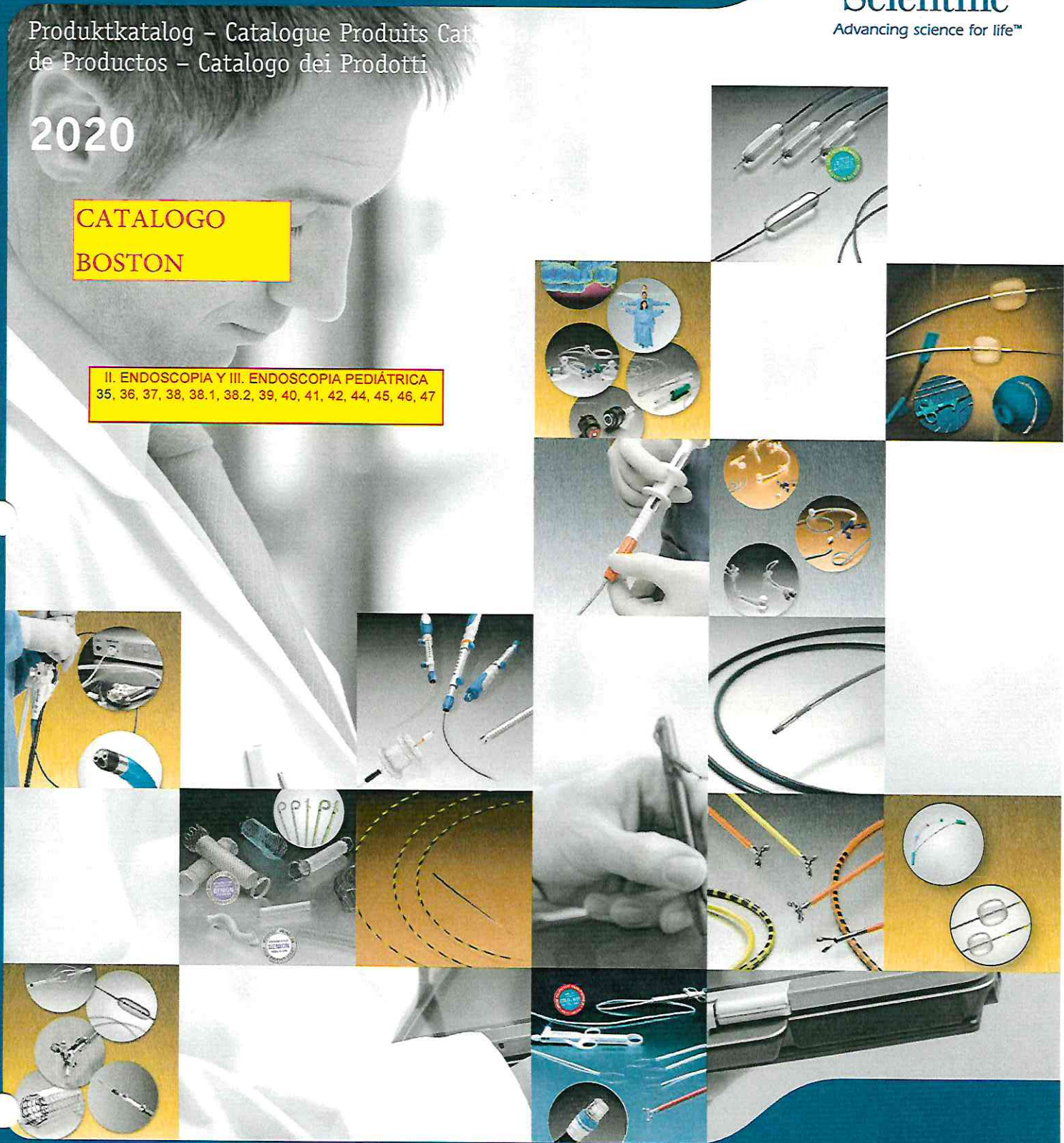
Boston Scientific
Advancing science for life™

Produktkatalog – Catalogue Produits Catalogue
de Productos – Catalogo dei Prodotti

2020

CATALOGO
BOSTON

II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
35, 36, 37, 38, 38.1, 38.2, 39, 40, 41, 42, 44, 45, 46, 47



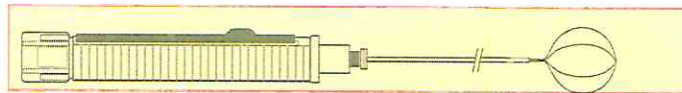
CEPILLOS DE CITOLOGÍA

Cellebrity™ Cepillos de citología – Broncoscopio



Referencia	Descripción	Canal de trabajo requerido (mm)	D.E. de la cerda (mm)	Longitud de la vaina (cm)	Unidades
44 M00516001	Cepillo de citología Cellebrity	2,0	1,0	140	caja de 10
45 M00516011	Cepillo de citología Cellebrity	2,0	1,5	140	caja de 10
M00516071	Cepillo de citología Cellebrity	2,0	1,9	100	caja de 10
M00516151	Cepillo de citología Cellebrity	2,0	1,9	150	caja de 10

CESTAS DE EXTRACCIÓN PARA LAS VÍAS RESPIRATORIAS



ZeroTip™ Cestas de extracción para las vías respiratorias



Referencia	Descripción	D. E. de la vaina (mm)	Longitud del catéter (cm)	Abertura de la cesta (mm)
42 M00513200	ZeroTip cesta de extracción para las vías respiratorias	0,8	120	12
M00513210	ZeroTip cesta de extracción para las vías respiratorias	1,0	120	16

Cajas de una unidad

BALONES DE DILATACIÓN



Catéter balón de dilatación pulmonar CRE™



Referencia	Descripción	Longitud del balón (cm)	D.E. inicial del balón (mm)	D.E. intermedio del balón (mm)	D.E. máximo del balón (mm)	Longitud de trabajo del catéter (cm)
41 M00550300	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	5,5	12	13,5	15	110
M00550310	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	5,5	15	16,5	18	110
M00550320	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	5,5	18	19,0	20	110
M00550330	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	3,0	8	9,0	10	110
40 M00550340	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	3,0	10	11,0	12	110
M00550350	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	3,0	12	13,5	15	110

Cajas de una unidad



Ciudad de México a 25 de julio del 2025

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ABASTECIMIENTOS Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

MTRA. LETICIA GUADALUPE DELGADO CARRILLO
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

ATENCIÓN: LIC. WENDY STEPHANNY DOMINGUEZ PARDO
JEFA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

EN RELACION A SU ATENTA SOLICITUD DE VERIFICACIÓN DE PRECIOS POR SONDEO DE MERCADO MEDIANTE EL OFICIO SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025, Y A NUESTRA PROPUESTA ECONÓMICA PRESENTADA, MI REPRESENTADA LA EMPRESA BIODIST, S.A. DE C.V. OFRECE **MANTENER LAS CONDICIONES TÉCNICAS Y DE EQUIPAMIENTO, CALIDAD, ATENCIÓN Y SERVICIO** SOLICITADAS, OFERTADAS Y CONTENIDAS EN EL CONTRATO NUMERO SSCDMX-DGAF-ADF-005-2025 Y SU ANEXO TÉCNICO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MINIMA INVASIÓN.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Alejandro García Angulo'.

ALEJANDRO GARCÍA ANGULO
REPRESENTANTE LEGAL
BIODIST, S.A. DE C.V.
RFC: BAC920106 U98



Ciudad de México a 25 de julio del 2025

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ABASTECIMIENTOS Y SERVICIOS
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

MTRA. LETICIA GUADALUPE DELGADO CARRILLO
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

ATENCIÓN: LIC. WENDY STEPHANNY DOMINGUEZ PARDO
JEFA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

EN RELACION A SU ATENTA SOLICITUD DE VERIFICACIÓN DE PRECIOS POR SONDEO DE MERCADO MEDIANTE EL OFICIO SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025, Y A NUESTRA PROPUESTA ECONÓMICA PRESENTADA, MI REPRESENTADA LA EMPRESA BIODIST, S.A. DE C.V. OFRECE **MANTENER LAS CONDICIONES TÉCNICAS Y DE EQUIPAMIENTO, CALIDAD, ATENCIÓN Y SERVICIO** SOLICITADAS, OFERTADAS Y CONTENIDAS EN EL CONTRATO NUMERO SSCDMX-DGAF-ADF-005-2025 Y SU ANEXO TÉCNICO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MINIMA INVASIÓN.

CABE HACER MENCION QUE RESPECTO AL CONTRATO ANTERIOR SE INTEGRARON LOS SIGUIENTES INSUMOS.

PINZA ANCHOR Y TWIN GRASPER, DE 180 A 230 CM., DE LONGITUD, CON CLIPS PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FÍSTULAS Y SANGRADOS CON TRES TIPOS DE CONFIGURACIÓN DE MORDIDA, DIÁMETRO 11, 12 Y 14 MM. O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCIÓN.
SISTEMA (TIPO OTSG O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCIÓN), PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FÍSTULAS Y SANGRADOS Y RESECCIONES.
PRÓTESIS ESOFÁGICA DE 18 MM. DE DIÁMETRO Y 7 A 12 CM., DE LONGITUD, CON GUÍA.
PRÓTESIS Ó STENT PLÁSTICA BILIAR, PRECARGADA O CON SISTEMA DE LIBERACIÓN, CALIBRE DE 8.5 A 10 FR., LONGITUD DE 10 A 12 CM.
ASA PARA PÓLIPOS PLANOS CON CRECIMIENTO LATERAL (DIENTE DE TIBURÓN O MEDIA LUNA), DE 2.4 Ó 2.6 MM., DE DIÁMETRO Y 230 A 240 CM., DE LONGITUD.

PINZA DE BIOPSIA PARA MUESTRAS MÚLTIPLES, CON LONGITUD DE TRABAJO DE 160CM, CANAL DE TRABAJO 2.8MM Y D.E DE LA PINZA DE 2.4MM.
PERMITA REALIZAR MÚLTIPLES TOMAS DE BIOPSIA SIN NECESIDAD DE RETIRAR LA PINZA DEL ENDOSCOPIO.
MANDÍBULAS CON DIENTES AFILADOS Y FORMA CÓNCAVA PARA CORTE PRECISO Y BUENA CAPTURA DEL TEJIDO.
EXTENSIÓN YEYUNAL PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA 8.5 FR A 12 FR.; DE SILICONA, BALÓN DE RETENCIÓN, ANILLO DE RETENCIÓN, CONECTOR UNIVERSAL, PUERTO DE DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA, MÚLTIPLES PUERTOS DE SALIDA, EXTREMO DISTAL EN PUNTA, CON CONTRAPESO DE TUNGSTENO. KIT QUE INCLUYA MATERIAL PARA SU COLOCACIÓN.
BALÓN DE DILATACIÓN PULMONAR, LONGITUD 3.0, DIÁMETRO DEL BALÓN INFLADO 10, 11, 12.
BALÓN DE DILATACIÓN PULMONAR, LONGITUD 5.0, DIÁMETRO DEL BALÓN INFLADO 10, 11, 12.
CESTA DE EXTRACCIÓN PARA VÍAS RESPIRATORIAS, LONGITUD DE TRABAJO 120CM, DIAMETRO DE LA VAINA 1.0MM.
CEPILLO DE CITOLOGÍA DE UN SOLO USO, CANAL DE TRABAJO 2.0, D.E. DE LA CERDA 1.0MM, LONGITUD DE 140CM.
CEPILLO DE CITOLOGÍA DE UN SOLO USO, CANAL DE TRABAJO 2.0, D.E. DE LA CERDA 1.5MM, LONGITUD DE 140CM.
PINZA PARA BIOPSIA PULMONAR DE CAPACIDAD ESTÁNDAR, DIÁMETRO DE 1.8MM, CANAL DE TRABAJO 2.0MM, LONGITUD DE TRABAJO DE 100CM.
PINZA PARA BIOPSIA PULMONAR DE GRAN CAPACIDAD, DIÁMETRO DE 2.2MM, CANAL DE TRABAJO 2.8MM, LONGITUD DE TRABAJO DE 100CM.
POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 3G, 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR, EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO
POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 5G, 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR, EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO

ADJUNTAMOS LA SIGUIENTE DOCUMENTACION PARA LA EVALUACION Y APROBACION DE ESTOS INSUMOS:

- FORMATO 1.4 FICHA TECNICA DE INSUMOS
- FORMATO 19 PROPUESTA TECNICA
- CATALOGO REFERENCIADO
- REGISTRO SANITARIO
- CERTIFICADO DE LIBRE VENTA
- CERTIFICADO ISO 13485:2026



- COPIA DE ANEXO 1.6 ACUSE DE PRESENTACION Y EVALUACION DE MUESTRAS
- ESCRITO DE SOSTENIMIENTO DE CONDICIONES TECNICAS Y DE EQUIPAMIENTO, CALIDAD, ATENCION Y SERVICIO

ATENTAMENTE

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Alejandro García Angulo'.

ALEJANDRO GARCÍA ANGULO
REPRESENTANTE LEGAL
BIODIST, S.A. DE C.V.
RFC: BAC920106 U98

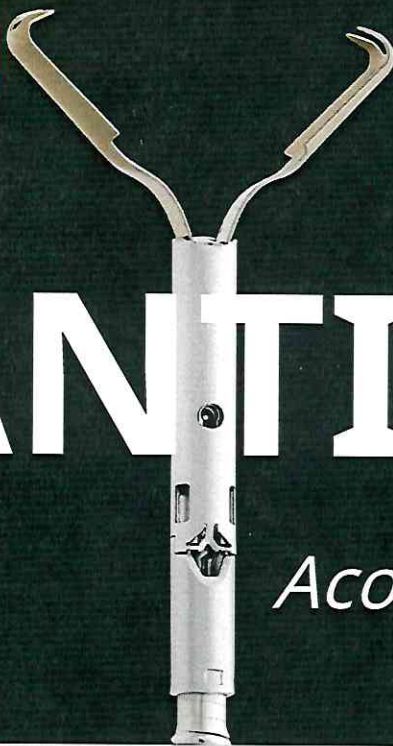
II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
33, 34

Boston
Scientific
Advancing science for life™

CATALOGO
MANTIS

MANTIS™

Acortar



Diseñado para cerrar grandes defectos en el tracto gastrointestinal.

Para cerrar defectos de manera eficiente y eficaz se necesita un dispositivo especialmente diseñado, necesitaba estar libre de las limitaciones de los clips convencionales.

Las puntas de anclaje patentadas TruGrip™, MANTIS Clip (abreviado NTIS) está diseñado para ofrecer capacidades de extensión y aposición de tejidos,

Un enfoque novedoso de tres pasos para cerrar grandes defectos¹, permitiendo
Cianos para anclar, movilizar y cerrar defectos menores a 3 cm^{2,3}.



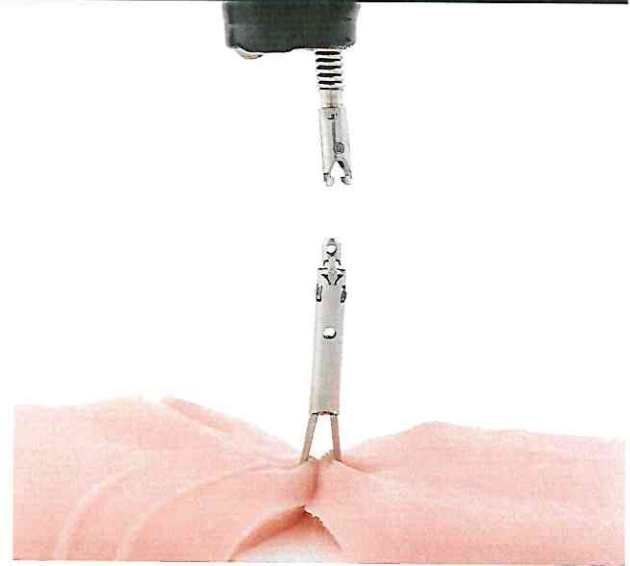


El primero de su tipo

Diseñado para el cierre de defectos, MANTIS ofrece una rotación familiar capacidades al tiempo que ofrece a los médicos una funcionalidad novedosa que puede eliminar la necesidad de recurrir a otras opciones de cierre. MANTIS

Las puntas de anclaje p™ permiten a los médicos realizar el cierre
Enfoque de tres pasos:

Anclar, Mover, Cerrar^{2,3}.



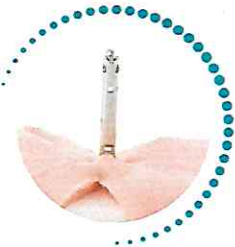
Potencial de mejora eficiencia

MANTIS tiene el potencial de hacer el trabajo de clips convencionales⁴.



Diseñado para limitar corrimiento

Las puntas de anclaje TruGrip™ están diseñadas para permitir a los usuarios sujetar de forma segura el tejido sano, lo que puede limitar el deslizamiento durante la movilización.^{2,3}



Colocación de precisión características

Permita una colocación más rápida y precisa a través de una rotación uno a uno controlada por el médico

⁵



Habilitar una novela Acercarse

Lograr la aposición y el cierre del tejido mediante un enfoque de 3 pasos para cerrar defectos: Anclar, Mover, Cerrar.²





La colocación correcta. La rotación correcta. El dispositivo adecuado para un cierre completo.

No debería tener que conformarse con la colocación, la rotación y el cierre completo. Diseñado para reducir la tensión y el esfuerzo de posicionamiento y el deslizamiento que suelen ser comunes con los clips convencionales, el método IS de tres pasos (Anclar, Movilizar, Cerrar) ofrece a los médicos la capacidad de determinar el método de cierre.^{2,5,6}

Funcionalidad basada

Para los médicos que están acostumbrados al corte convencional, MANTIS está diseñado para ofrecer una experiencia familiar con reposicionamiento, ajuste por etapas, retroalimentación táctil y rotación controlada por el médico.^{2,5,6}

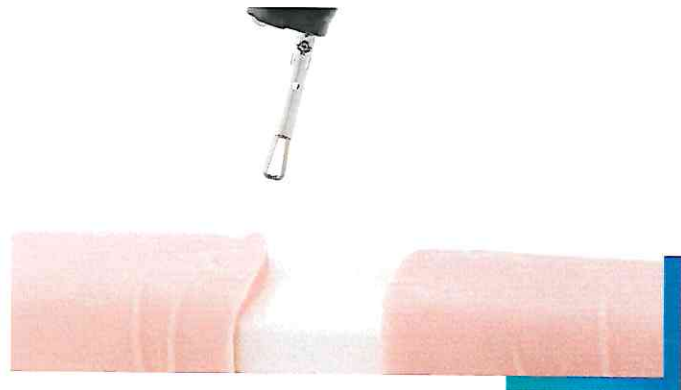
S está diseñado para ofrecer una sensación y funcionalidad familiar a los usuarios que están acostumbrados a los clips convencionales para aposición y ².

Colocación precisa

Las puntas de anclaje TrueGrip™ permiten a los médicos elegir un enfoque de cierre direccional independientemente de la forma, el tamaño, la posición o la ubicación de la lesión.²

MANTIS está diseñado para facilitar la colocación de clips por parte del médico con precisión para un cierre completo y al mismo tiempo reducir potencialmente los clips mal colocados.²

Ancla. Movilizar. Cerrar.



El enfoque de tres pasos del NTIS, Anclar, Movilizar, Cerrar, permite a los ans dictar el enfoque de cierre para una lesión específica menor de con deslizamiento mínimo.^{2,3,6}

Aprender el enfoque de cierre Anclar, Movilizar, Cerrar puede ser tan fácil como contar hasta tres con las oportunidades de capacitación práctica y virtual entre pares que ofrece Boston Scientific.





Educación y formación

Explore recursos en línea y en persona para mejorar sus habilidades y administrar su práctica con videos dirigidos por médicos, capacitación especializada y herramientas de reembolso.

Descubra [oportunidades educativas](#)



Conéctate con tu representante

¿Listo para aprender más? Su representante con capacitación clínica está disponible para responder cualquier pregunta que tenga sobre MANTIS.

¿No estás seguro de quién es tu representante?

[Contacte a un representante](#)

Siéntanos en línea

Si desea obtener más información, visite el sitio web de MANTIS. Aquí podrá explorar las características y beneficios, así como encontrar información sobre cómo solicitar MANTIS.

[Más información](#)

Códigos de pedido de productos TIS Clip

Código de producto	Descripción	Longitud de trabajo (cm)	Canal de trabajo mínimo (mm)	Unidad
M00521420	Clip de MANTIS	230 centímetros	2.8 milímetros	Caja 1
M00521421	Clip de MANTIS	235 centímetros	2.8 milímetros	Caja 10
M00521422	Clip de MANTIS	232 centímetros	2.8 milímetros	Caja 20
M00521423	Clip de MANTIS	225 centímetros	2.8 milímetros	Caja 40

uat, H., Rohm, E., y Rex, DK. El cierre profiláctico con clip reduce el riesgo de hemorragia postcolectomía tardía: Experiencia en 277 lesiones colorectales grandes, tubulos o planas, con clip y 247 controles. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2013, 77(3): 401-407. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2012.10.024>

On Scientific realizó un estudio de laboratorio para recopilar la opinión de 16 médicos remunerados sobre el uso de los clips MANTIS™, comercialmente representativos, en un modelo de estómago porcino estirado y tejido sintético. Datos archivados. El objetivo del estudio fue evaluar las características de cierre de aplicación y resultados de sujeción del clip MANTIS en comparación con los clips Boston Scientific Resectolium™ 360 y otros clips de la competencia. El estudio de laboratorio se realizó con una formación mínima, mediante cierta preparación en el modelo ex vivo. Los resultados de las pruebas de laboratorio pueden no ser necesariamente predictivos del rendimiento clínico.

Las pruebas preclínicas fueron realizadas por BSC. Datos archivados. Decisión médica remunerada utilizando Mini TIS con antipico, movilización y aproximación controlada en un modelo porcino. El estudio preclínico puede no ser necesariamente representativo del rendimiento clínico.

On Scientific realizó un estudio de laboratorio para recopilar la opinión de 16 médicos remunerados sobre el uso de los clips MANTIS™, comercialmente representativos, en un modelo de estómago porcino estirado y tejido sintético. Datos archivados. El objetivo del estudio fue evaluar las características de cierre de aplicación y resultados de sujeción de los clips MANTIS en comparación con los clips Boston Scientific Resectolium™ 360 y otros clips de la competencia. El estudio de laboratorio se realizó con una capacitación mínima mediante cierta preparación en el modelo ex vivo. Los resultados de las pruebas de laboratorio pueden no ser necesariamente predictivos del rendimiento clínico. Cada TIS con recambio de cierre por punta de producto. Los datos muestran que el tiempo promedio y la cantidad de clips para cerrar los defectos con el MANTIS Clip fueron menores que el tiempo promedio combinado (promedio en 4 minutos y 45 segundos) y la cantidad de clips (promedio en 4) para el Resectolium 360 y otros dispositivos de la competencia. Los resultados de las pruebas de laboratorio pueden no ser necesariamente predictivos del rendimiento clínico.

g Tj, Aihara H, Thompson AC, Schilman AR, Thompson CC, Ryoo M. Cómo elegir el clip correcto para pasar por el endoscopio: una comparación rigurosa de rotabilidad, ángulo, precisión de apertura/cierre y fuerza de cierre. *Videos Gastrointestinal Endoscopy*, 2019;80(1):7746-e1. doi:10.1016/j.gie.2018.07.025. MANTIS se basa en la plataforma Resectolium 360 Clip, a la que se hace referencia en el estudio.

H, Grimm ES, Mayer MT, et al. El cierre con clip previene el sangrado tras la resección endoscópica de pólipos de colon grandes en un ensayo aleatorizado. *Gastroenterología*, 2019;157(4):977-978.e3. doi:10.1053/j.gie.2019.03.019

Los RKS son propiedad de sus respectivos dueños, após de propiedad de Boston Scientific.

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.



CATALOGO AGIL

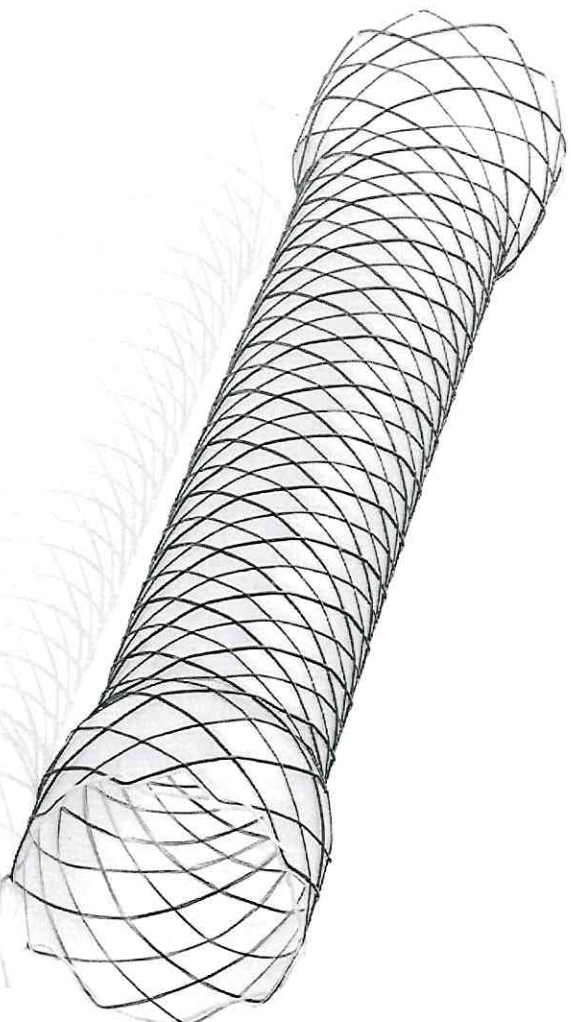
II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
35

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Ágil™

Esofágico completo
& Parcialmente cubierto
Sistema de stent

Con un sistema de administración a
través del endoscopio



[Acerca de Agille](#)

[Sistema de entrega](#)

[Información de pedidos](#)

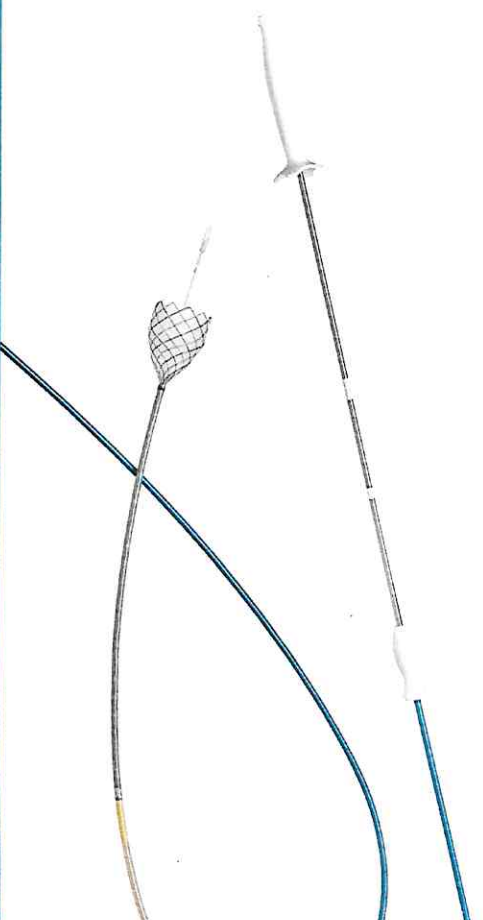
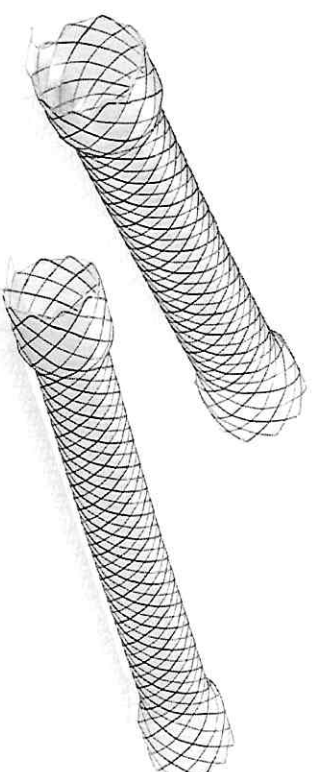


Acerca de Agile™

El sistema de stent esofágico Agile ofrece un stent metálico autoexpandible, flexible y adaptable, con un sistema de implantación a través del endoscopio, que permite la visualización directa durante el despliegue y puede ayudar a minimizar la dependencia de la fluoroscopia. El portafolio Agile está disponible en diseños con y sin cobertura total.

- Ofreciendo nuevas opciones de tamaño que incluyen una longitud de 60 mm y un diámetro de 14 mm diseñados para satisfacer una variedad de necesidades clínicas, todas las configuraciones de tamaño se ofrecen en opciones totalmente cubiertas y parcialmente cubiertas.
- El alambre de nitinol trenzado de calibre doble proporciona un implante más flexible y adaptable.*
- Extremos en bucle atraumáticos para ayudar a minimizar el riesgo de traumatismo.
- Sutura de recuperación en ambos extremos del stent
- Prevención del crecimiento de tejido: la cubierta de silicona se extiende por toda la longitud del dispositivo Agile completamente cubierto. El stent esofágico está diseñado para abordar el crecimiento del tumor.

* Comparado con el stent WallFlex™ Esofágico de 18 mm de diámetro. El stent WallFlex™ Esofágico no está disponible con un diámetro de 14 mm para una comparación directa.



Acerca de Agile

Sistema de entrega

Información de pedidos



Sistema de entrega

Diseño a través del telescopio

- Proporciona visualización directa para ayudar a los médicos en la colocación del stent y ayudar a minimizar la fluoroscopia dependencia.
- Diseñado para ofrecer flexibilidad y trazabilidad para mejorar el control del médico.

Sistema de entrega de perfil bajo

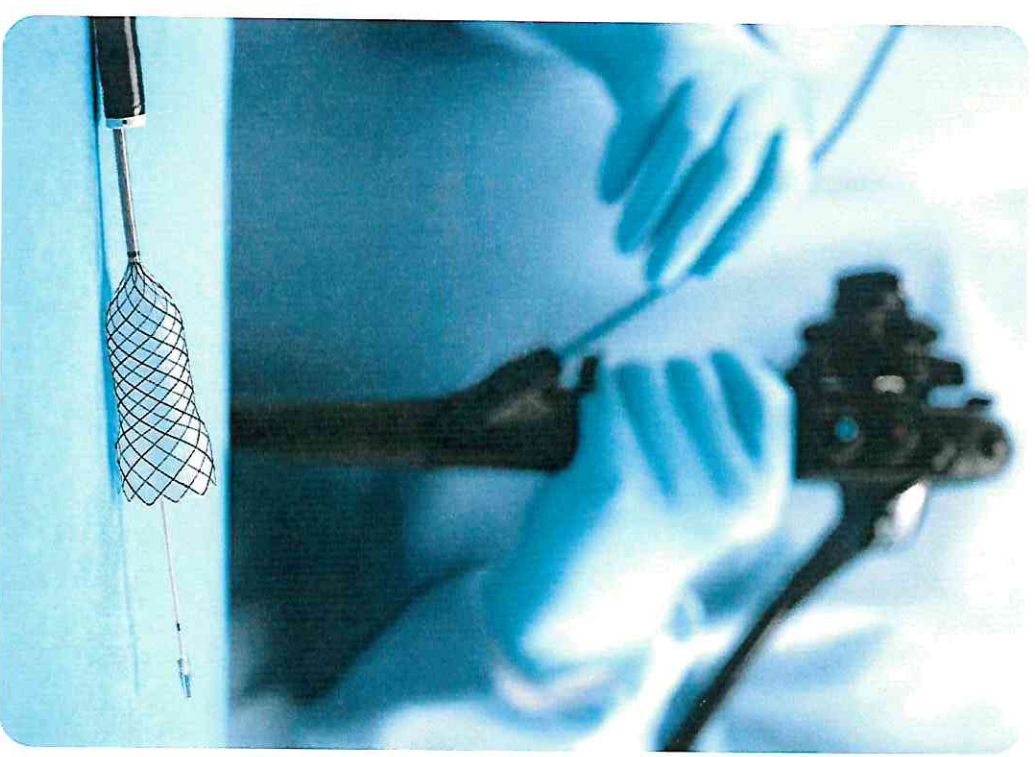
Compatible con un canal de trabajo de 3,7 mm, diseñado para navegar a través de estrechas aberturas.

5 marcadores radiopacos

Los marcadores señalan los extremos del stent, su punto medio y el punto en el que ya no se puede recapturar, lo que facilita su despliegue. El quinto marcador, en el extremo anterior del tubo exterior, indica la distancia de despliegue del stent.

Reconstruibilidad

En el caso de que el stent no esté exactamente donde el médico desea que esté, se lo puede restringir nuevamente hasta 2 veces y volver a colocarlo.



Información para pedidos

El ágil^{Marca registrada} El sistema de stent esofágico está diseñado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos y/o extrínsecos y oclusión de fistulas esofágicas concurrentes.

Sistema de stent esofágico ágil: parcialmente cubierto

Orden Número	GTIN	OD del stent <small>(milímetros)</small>	Proximal/Distal <small>Distancia exterior de la longitud (cm)</small>	Longitud del stent <small>(milímetros)</small>	Sistema de entrega Diámetro (Fr)
M00517200	08714729972907	14	19	62	10.5
M00517210	08714729972914	14	19	102	10.5
M00517220	08714729972921	14	19	119	10.5
M00517230	08714729972938	14	19	148	10.5
M00517240	08714729972945	18	23	59	10.5
M00517250	08714729972952	18	23	97	10.5
M00517260	08714729972969	18	23	119	10.5
M00517270	08714729972976	18	23	149	10.5

35

[Vista completamente cubierta](#)



Información para pedidos

Sistema de stent esofágico ágil: totalmente cubierto

Orden Número	GTTN	OD del stent <small>(milímetros)</small>	Proximal/Distal <small>Distancia entre el sustrato (mm)</small>	Longitud del stent <small>(centímetros)</small>	Sistema de entrega Diámetro (Fr)
M00517400	08714729973027	14	19	62	10.5
M00517410	08714729973034	14	19	102	10.5
M00517420	08714729973041	14	19	119	10.5
M00517430	08714729973058	14	19	148	10.5
M00517440	08714729973065	18	23	59	10.5
M00517450	08714729973072	18	23	97	10.5
M00517460	08714729973089	18	23	119	10.5
M00517470	08714729973096	18	23	149	10.5

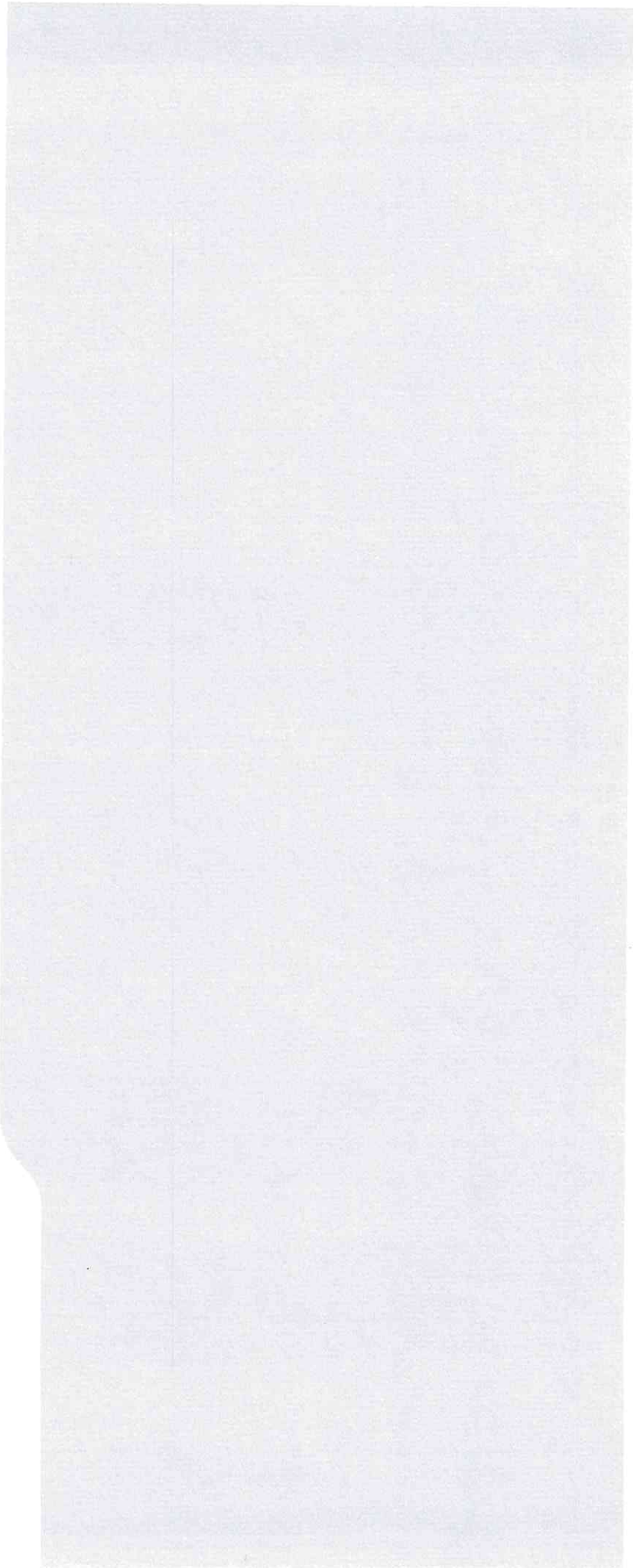
Vista parcialmente cubierta

Acerca de Agile

Sistema de entrega

Información de pedidos





**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Corporación Boston Scientific
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01750
www.BostonScientific.com

© 2020 Boston Scientific
Corporation o sus filiales. Todos
los derechos reservados.
ENDDO-815304-AA

Todas las fotografías son propiedad de Boston Scientific.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

Endoscopia Catálogo de Productos

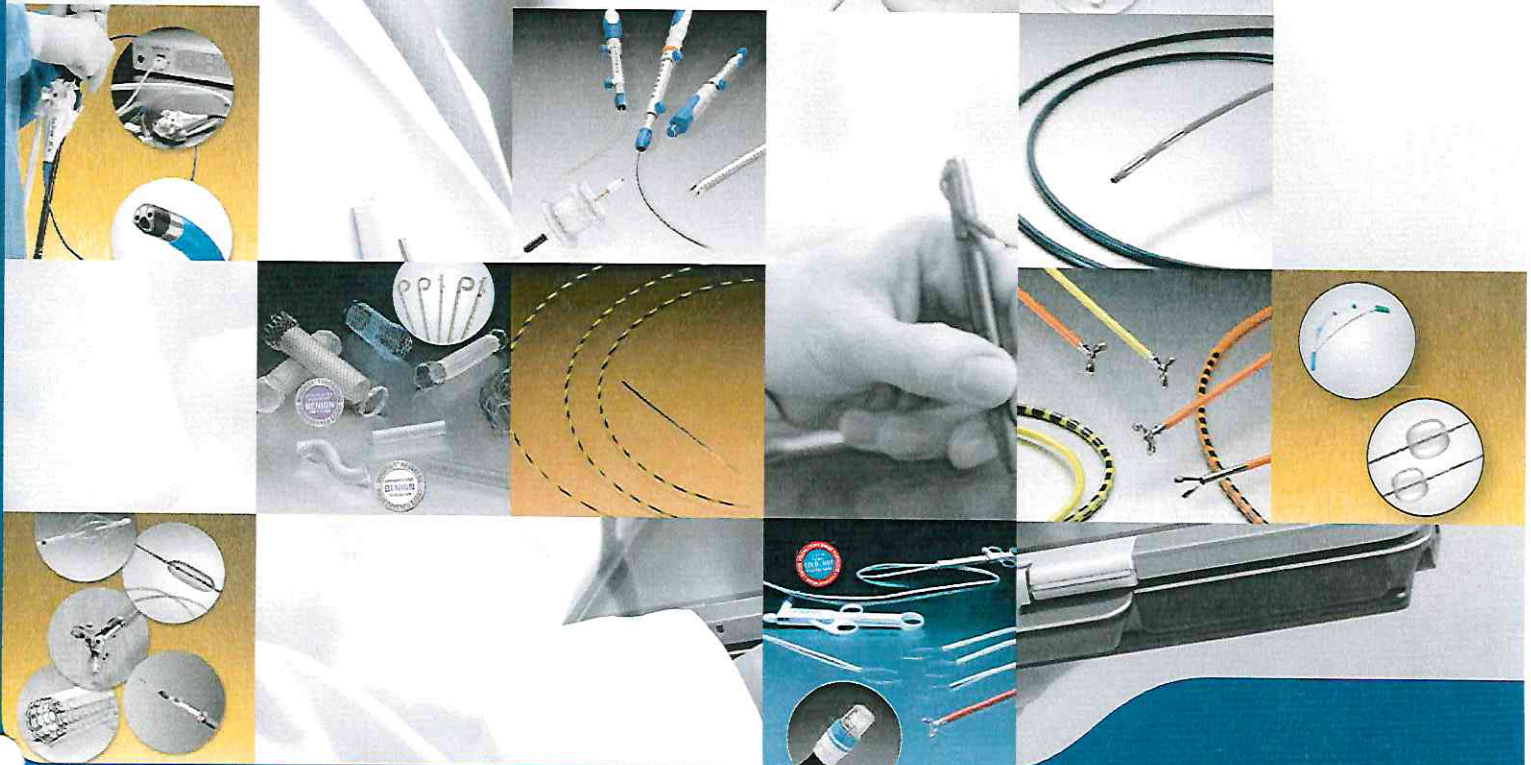
Boston Scientific
Advancing science for life™

Produktkatalog – Catalogue Produits
de Productos – Catalogo dei Prodotti

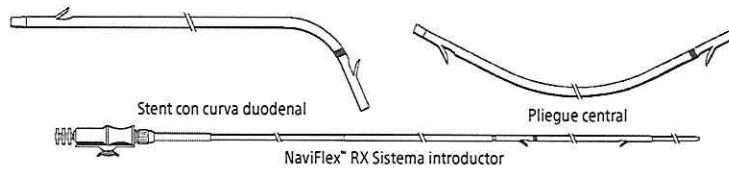
2020

CATALOGO
BOSTON

II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
35, 36, 37, 38, 38.1, 38.2, 39, 40, 41, 42, 44, 45, 46, 47



STENTS PLÁSTICOS BILIARES RX



Advanix™ Stents RX precargados con sistema introductor RX NaviFlex™



Referencia	Descripción	Forma	D. E. (F) / (mm)	Longitud de estabilizador a estabilizador (cm)
M00534200	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	7 / 2,3	5
M00534210	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	7 / 2,3	7
M00534220	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	7 / 2,3	9
M00534230	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	7 / 2,3	12
M00534240	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	7 / 2,3	15
M00534250	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	7 / 2,3	18
M00534260	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	8,5 / 2,83	5
M00534270	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	8,5 / 2,83	7
M00534280	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	8,5 / 2,83	9
M00534290	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	8,5 / 2,83	12
M00534300	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	8,5 / 2,83	15
M00534310	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	8,5 / 2,83	18
M00534320	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	10 / 3,3	5
M00534330	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	10 / 3,3	7
M00534340	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	10 / 3,3	9
M00534350	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	10 / 3,3	12
M00534360	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	10 / 3,3	15
M00534370	Advanix stent RX precargado	Stent con curva duodenal	10 / 3,3	18
M00534560	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	7 / 2,3	5
M00534570	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	7 / 2,3	7
M00534580	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	7 / 2,3	9
M00534590	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	7 / 2,3	12
M00534600	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	7 / 2,3	15
M00534610	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	7 / 2,3	18
M00534620	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	8,5 / 2,83	5
M00534630	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	8,5 / 2,83	7
M00534640	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	8,5 / 2,83	9
M00534650	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	8,5 / 2,83	12
M00534660	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	8,5 / 2,83	15
M00534670	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	8,5 / 2,83	18
M00534680	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	10 / 3,3	5
M00534690	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	10 / 3,3	7
M00534700	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	10 / 3,3	9
M00534710	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	10 / 3,3	12
M00534720	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	10 / 3,3	15
M00534730	Advanix stent RX precargado	Pliegue central	10 / 3,3	18

Cajas de una unidad

Guía recomendada: Guía de alto rendimiento Dreamwire™ de 0,035 pulgadas (0,89 mm)

Ámbito de compatibilidad: Los stents de 7 F (2,3 mm) y 8,5 F (2,83 mm) requieren un canal de trabajo de 3,2 mm; los stents de 10 F (3,3 mm) requieren un canal de trabajo de 4,2 mm

Stents

STENT ESOFÁGICOS



WallFlex™ Sistema de stent esofágico parcialmente recubierto



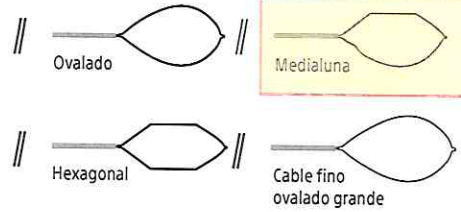
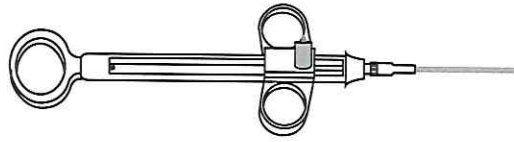
Referencia	Descripción	D.E. del stent (mm)	D.E. del extremo proximal / distal (mm)	Longitud del stent (cm)	Longitud recubierta (cm)	Diámetro del catéter (F) / (mm)	Longitud del sistema (cm)
M00516900	WallFlex™ Sistema de stent esofágico parcialmente recubierto	18	23 / 23	10,3	7,1	18,5 / 6,2	120
M00516910	WallFlex™ Sistema de stent esofágico parcialmente recubierto	18	23 / 23	12,3	9	18,5 / 6,2	120
M00516920	WallFlex™ Sistema de stent esofágico parcialmente recubierto	18	23 / 23	15,3	12,1	18,5 / 6,2	120
M00516930	WallFlex™ Sistema de stent esofágico parcialmente recubierto	23	28 / 28	10,5	7,3	18,5 / 6,2	120
M00516940	WallFlex™ Sistema de stent esofágico parcialmente recubierto	23	28 / 28	12,5	9,3	18,5 / 6,2	120
M00516950	WallFlex™ Sistema de stent esofágico parcialmente recubierto	23	28 / 28	15,5	12,3	18,5 / 6,2	120

Cajas de una unidad

Guía recomendada: Jagwire® de 0,036 in (0,97 mm) y 260 cm, M00558621

35

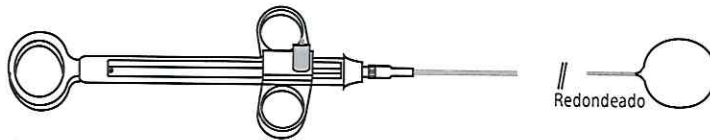
ASAS (CONTINUACIÓN)



Asas Captivator™

Referencia	Descripción	Rigidez	Diámetro del lazo (mm)	D.E. de la vaina (mm)	Longitud del espacio de trabajo (cm)	Canal de trabajo mínimo (mm)	Unidades
M00562301	Ovalada pequeña	Rigidez	13	2,4	240	2,8	caja de 10
M00562321	Ovalada mediana	Rigidez	27	2,4	240	2,8	caja de 10
M00562391	Ovalada grande (guía fina)	Flexible	30	2,4	240	2,8	caja de 10
M00561311	Ovalada grande	Rigidez de grado intermedio	30	2,4	240	2,8	caja de 10
M00562451	Hexagonal pequeña	Rigidez	13	2,4	240	2,8	caja de 10
M00562341	Hexagonal mediana	Rigidez	27	2,4	240	2,8	caja de 10
M00562371	Media luna mediana	Rigidez	27	2,4	240	2,8	caja de 10

37



Redondeado



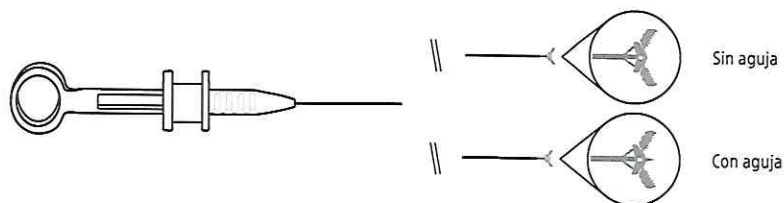
Asas Captivator™ II

Referencia	Descripción	Rigidez	Diámetro del lazo (mm)	D.E. de la vaina (mm)	Longitud del espacio de trabajo (cm)	Canal de trabajo mínimo (mm)	Unidades
M00561221	10 mm redonda	Rigidez	10	2,4	240	2,8	caja de 10
M00561222	10 mm redonda	Rigidez	10	2,4	240	2,8	caja de 20
M00561223	10 mm redonda	Rigidez	10	2,4	240	2,8	caja de 40
M00561231	15 mm redonda	Rigidez	15	2,4	240	2,8	caja de 10
M00561232	15 mm redonda	Rigidez	15	2,4	240	2,8	caja de 20
M00561233	15 mm redonda	Rigidez	15	2,4	240	2,8	caja de 40
M00561241	20 mm redonda	Rigidez	20	2,4	240	2,8	caja de 10
M00561242	20 mm redonda	Rigidez	20	2,4	240	2,8	caja de 20
M00561243	20 mm redonda	Rigidez	20	2,4	240	2,8	caja de 40
M00561191	25 mm redonda	Rigidez	25	2,4	240	2,8	caja de 10
M00561192	25 mm redonda	Rigidez	25	2,4	240	2,8	caja de 20
M00561193	25 mm redonda	Rigidez	25	2,4	240	2,8	caja de 40
M00561291	33 mm redonda	Rigidez	33	2,4	240	2,8	caja de 10

NUEVO Captivator™ COLD Asas de un solo uso

Referencia	Descripción	Diámetro del lazo (mm)	D.E. de la vaina (mm)	Longitud de trabajo (cm)	Canal de trabajo mínimo (mm)	Unidades
M00561101	Rigidez redondeada de 10 mm	10	2,4	240	2,8	caja de 10

PINZAS



Radial Jaw™ 4 Pinzas de biopsia de capacidad estándar



Referencia	Descripción	D.E. de la pinza (mm)	Longitud del espacio de trabajo (cm)	Canal de trabajo mínimo (mm)	Código de color	Unidades
M00513383	Radial Jaw 4 Capacidad estándar	2,2	160	2,8	Amarillo	caja de 5
M00513381	Radial Jaw 4 Capacidad estándar	2,2	160	2,8	Amarillo	caja de 20
M00513382	Radial Jaw 4 Capacidad estándar	2,2	160	2,8	Amarillo	caja de 40
M00513393	Radial Jaw 4 Capacidad estándar con aguja	2,2	160	2,8	Amarillo	caja de 5
M00513391	Radial Jaw 4 Capacidad estándar con aguja	2,2	160	2,8	Amarillo	caja de 20
M00513392	Radial Jaw 4 Capacidad estándar con aguja	2,2	160	2,8	Amarillo	caja de 40
M00513403	Radial Jaw 4 Capacidad estándar	2,2	240	2,8	Naranja	caja de 5
M00513401	Radial Jaw 4 Capacidad estándar	2,2	240	2,8	Naranja	caja de 20
M00513402	Radial Jaw 4 Capacidad estándar	2,2	240	2,8	Naranja	caja de 40
M00513413	Radial Jaw 4 Capacidad estándar con aguja	2,2	240	2,8	Naranja	caja de 5
M00513411	Radial Jaw 4 Capacidad estándar con aguja	2,2	240	2,8	Naranja	caja de 20
M00513412	Radial Jaw 4 Capacidad estándar con aguja	2,2	240	2,8	Naranja	caja de 40

Radial Jaw™ 4 pinzas de biopsia de gran capacidad

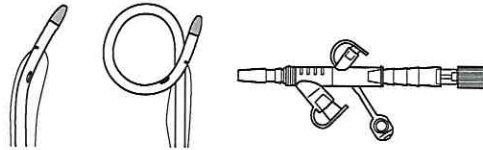


38,
38.1,
38.2

Referencia	Descripción	D.E. de la pinza (mm)	Longitud del espacio de trabajo (cm)	Canal de trabajo mínimo (mm)	Código de color	Unidades
M00513303	Radial Jaw 4 Gran capacidad	2,4	160	2,8	Amarillo	caja de 5
M00513301	Radial Jaw 4 Gran capacidad	2,4	160	2,8	Amarillo	caja de 20
M00513302	Radial Jaw 4 Gran capacidad	2,4	160	2,8	Amarillo	caja de 40
M00513313	4 Radial Jaw Gran capacidad con aguja	2,4	160	2,8	Amarillo	caja de 5
M00513311	4 Radial Jaw Gran capacidad con aguja	2,4	160	2,8	Amarillo	caja de 20
M00513312	4 Radial Jaw Gran capacidad con aguja	2,4	160	2,8	Amarillo	caja de 40
M00513323	Radial Jaw 4 Gran capacidad	2,4	240	2,8	Naranja	caja de 5
M00513321	Radial Jaw 4 Gran capacidad	2,4	240	2,8	Naranja	caja de 20
M00513322	Radial Jaw 4 Gran capacidad	2,4	240	2,8	Naranja	caja de 40
M00513333	4 Radial Jaw Gran capacidad con aguja	2,4	240	2,8	Naranja	caja de 5
M00513331	4 Radial Jaw Gran capacidad con aguja	2,4	240	2,8	Naranja	caja de 20
M00513332	4 Radial Jaw Gran capacidad con aguja	2,4	240	2,8	Naranja	caja de 40

SODAS DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL Y REPUESTOS DE SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL PARA GASTROSTOMÍA

Repuesto de sonda de alimentación

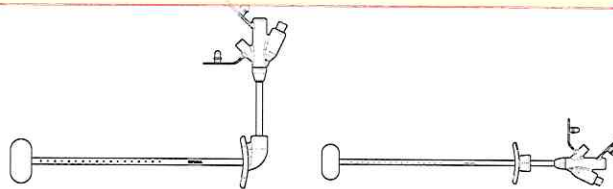


Tubo de alimentación yeyunal para GEP



39

Referencia	Descripción	Estilo de punta	Unidades
M00566320	Tubo de alimentación yeyunal 8,5 Fr (2,83 mm)	Punta curva	caja de 1
M00566330	Tubo de alimentación yeyunal 8,5 Fr (2,83 mm)	Punta en espiral	caja de 1
M00566340	Sonda de alimentación yeyunal 12 Fr (4,00 mm)	Punta curva	caja de 1
M00566350	Sonda de alimentación yeyunal 12 Fr (4,00 mm)	Punta en espiral	caja de 1

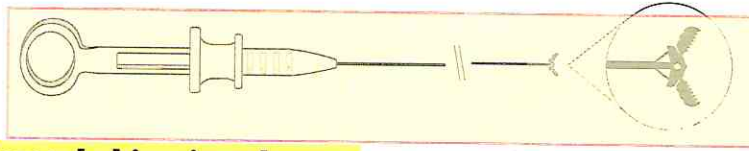


Repuesto de sonda de alimentación para gastrostomía



Referencia	Descripción	Unidades
M00582040	12 Fr (4,00 mm) Repuesto Sonda en G, recto	caja de 1
M00582050	14 Fr (4,67 mm) Repuesto Sonda en G, recto	caja de 1
M00582060	16 Fr (5,33 mm) Repuesto Sonda en G, recto	caja de 1
M00582070	18 Fr (6,00 mm) Repuesto Sonda en G, recto	caja de 1
M00582080	20 Fr (6,67 mm) Repuesto Sonda en G, recto	caja de 1
M00582860	22 Fr (7,33 mm) Repuesto Sonda en G, recto	caja de 1
M00582090	24 Fr (8,00 mm) Repuesto Sonda en G, recto	caja de 1
M00582100	28 Fr (9,33 mm) Repuesto Sonda en G, recto	caja de 1
M00582110	12 Fr (4,00 mm) Repuesto Sonda en G, en ángulo recto	caja de 1
M00582120	14 Fr (4,67 mm) Repuesto Sonda en G, en ángulo recto	caja de 1
M00582130	16 Fr (5,33 mm) Repuesto Sonda en G, en ángulo recto	caja de 1
M00582140	18 Fr (6,00 mm) Repuesto Sonda en G, en ángulo recto	caja de 1
M00582150	20 Fr (6,67 mm) Repuesto Sonda en G, en ángulo recto	caja de 1
M00582870	22 Fr (7,33 mm) Repuesto Sonda en G, en ángulo recto	caja de 1
M00582160	24 Fr (8,00 mm) Repuesto Sonda en G, en ángulo recto	caja de 1
M00582170	28 Fr (9,33 mm) Repuesto Sonda en G, en ángulo recto	caja de 1

PINZAS DE BIOPSIA

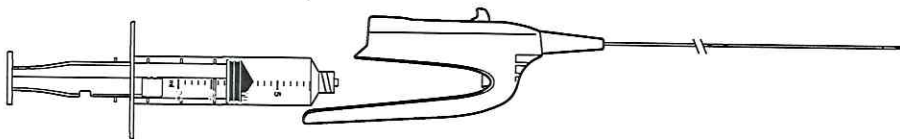


Radial Jaw™ 4 Pinzas de biopsia pulmonar



Referencia	Descripción	D.E. de la pinza (mm)	Longitud del espacio de trabajo (cm)	Canal de trabajo mínimo (mm)	Código de color	Unidades
46 M00515181	Radial Jaw 4 pinzas de capacidad pulmonar estándar	1,8	100	2,0	Azul	caja de 5
M00515182	Radial Jaw 4 pinzas de capacidad pulmonar estándar	1,8	100	2,0	Azul	caja de 20
M00515191	Radial Jaw 4 pinzas pulmonares de capacidad estándar con aguja	1,8	100	2,0	Azul	caja de 5
M00515192	Radial Jaw 4 pinzas pulmonares de capacidad estándar con aguja	1,8	100	2,0	Azul	caja de 20
47 M00515201	Radial Jaw 4 pinzas pulmonares de gran capacidad	2,2	100	2,8	Azul	caja de 5
M00515202	Radial Jaw 4 pinzas pulmonares de gran capacidad	2,2	100	2,8	Azul	caja de 20

AGUJAS DE ASPIRACIÓN TRANSBRONQUIAL



eXcelon™ Aguja de aspiración transbronquial con jeringa



Referencia	Descripción	Calibre	AGUJA D.E. (mm)	D.I. (mm)	Longitud de la aguja (mm)	Longitud del catéter (cm)	D.E. de la vaina (mm)	Unidades
M00564101	eXcelon™ Aguja de aspiración transbronquial con jeringa	19	1,07	0,69	15	130	1,8	caja de 5
M00564111	eXcelon™ Aguja de aspiración transbronquial con jeringa	20	0,90	0,58	15	130	1,8	caja de 5
M00564121	eXcelon™ Aguja de aspiración transbronquial con jeringa	21	0,81	0,50	15	130	1,8	caja de 5

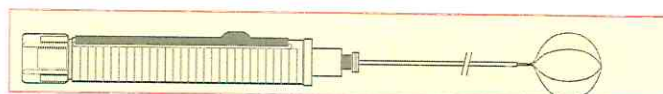
CEPILLOS DE CITOLOGÍA

Celebrity™ Cepillos de citología – Broncoscopio



Referencia	Descripción	Canal de trabajo requerido (mm)	D.E. de la cerda (mm)	Longitud de la vaina (cm)	Unidades	
44	M00516001	Cepillo de citología Celebrity	2,0	1,0	140	caja de 10
45	M00516011	Cepillo de citología Celebrity	2,0	1,5	140	caja de 10
	M00516071	Cepillo de citología Celebrity	2,0	1,9	100	caja de 10
	M00516151	Cepillo de citología Celebrity	2,0	1,9	150	caja de 10

CESTAS DE EXTRACCIÓN PARA LAS VÍAS RESPIRATORIAS



ZeroTip™ Cestas de extracción para las vías respiratorias



Referencia	Descripción	D. E. de la vaina (mm)	Longitud del catéter (cm)	Abertura de la cesta (mm)	
42	M00513200	ZeroTip cesta de extracción para las vías respiratorias	0,8	120	12
	M00513210	ZeroTip cesta de extracción para las vías respiratorias	1,0	120	16

Cajas de una unidad

BALONES DE DILATACIÓN



Catéter balón de dilatación pulmonar CRE™



Referencia	Descripción	Longitud del balón (cm)	D.E. inicial del balón (mm)	D.E. intermedio del balón (mm)	D.E. máximo del balón (mm)	Longitud de trabajo del catéter (cm)	
41	M00550300	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	5,5	12	13,5	15	110
	M00550310	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	5,5	15	16,5	18	110
	M00550320	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	5,5	18	19,0	20	110
	M00550330	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	3,0	8	9,0	10	110
40	M00550340	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	3,0	10	11,0	12	110
	M00550350	Catéter balón de dilatación pulmonar CRE	3,0	12	13,5	15	110

Cajas de una unidad

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
2137C2023 SSA
No. DE SOLICITUD
24330022040248

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, 2, 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, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 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 primero, 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; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; 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 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.
Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera Tepetzotlán – La Aurora Km 1, S/N, Fase IV Sección I, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, México, México.
R.F.C. BSM 961107QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: MANTIS™ Clip.
Denominación Genérica: Clip de acero inoxidable hemostático para tracto gastrointestinal.
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 III.

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

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

Importado y Distribuido por: 1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Domicilio: 1. Avenida de los Ángeles No. 303, Interior 10, Pueblo San Martín Xochináhuac, C.P. 02120, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
 2. Carretera Tepotzotlán – La Aurora Km 1, S/N, Fase IV Sección I, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Indicaciones de uso: La pinza MANTIST™ está indicada para la colocación de pinzas en el interior del tubo digestivo con las siguientes finalidades:

1. Marcaje endoscópico.
2. Hemostasia para anomalías de las mucosas / submucosas <3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias <2 mm, pólipos <1.5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.
3. Sujeción para fijar los tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbales en el tracto gastrointestinal de <20 mm que pueden tratarse de forma no invasiva.

Descripción: La pinza MANTIST™ consta de una pinza radiopaca y estéril de un solo uso con una abertura de la pinza de 11 mm, precargada en un sistema introductor flexible y giratorio. El sistema de colocación consta de un mango y un catéter de colocación, está fabricado de acero inoxidable y de materiales de poliéster, se ofrece en un tamaño de 235 cm de longitud de trabajo. El clip consta de una capsula de acero inoxidable y los brazos del clip son de aleación de cromo cobalto y un disyuntor de tensión de estireno. La pinza MANTIST™ es compatible con endoscopios de visión frontal 5 con canales de trabajo iguales o superiores a 2.8 mm. La pinza MANTIST™ radiopaca ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su utilización, lo que supone una gran ayuda cuando sea necesario volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. La capacidad de reapertura, cierre y rotación puede estar limitada, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente. Producto de un solo uso esterilizado mediante óxido de etileno. No volver a reutilizar ni reesterilizar. Es compatible con resonancia magnética condicional, consultar manual de usuario.

Presentaciones:

33
34

MANTIST™ Clip

UPN	Descripción
M00521420	MANTIST™ 235cm x 2.8mm, Caja con 1 pieza
M00521421	MANTIST™ 235cm x 2.8mm, Caja con 10 piezas
M00521422	MANTIST™ 235cm x 2.8mm, Caja con 20 piezas
M00521423	MANTIST™ 235cm x 2.8mm, Caja con 40 piezas

Empaque primario: Bolsa Tyvek/Nylon.
 Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: Plazo tentativo de 36 meses a presentar estudios de estabilidad en tiempo real.


Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión del registro sanitario: 12 de octubre de 2023.

Fecha de emisión: 18 de junio de 2024.

Fecha de vencimiento: 12 de octubre de 2028.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

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 contra etiquetas 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 240 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. Para confirmar el plazo de caducidad, deberá presentar los resultados de los reportes del estudio de estabilidad en tiempo real una vez concluidos, a través de un trámite de modificación técnica. En caso de no cumplir con lo señalado se llevará a cabo la revisión del Registro sanitario otorgado conforme al artículo 380, Fracción IX de la Ley General de Salud.


KAR/HMM/GEFR

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.

1450C2012 SSA
No. DE SOLICITUD
213300421C2598

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 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 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, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 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 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; 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 Xochináhuac, C.P. 02120, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent Esofágico Wallflex (Parcialmente Cubierto)
Denominación Genérica: Stent Esofágico.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Boston Scientific Limited
Domicilio: Ballybrit Business Park Galway, Irlanda.
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 Xochináhuac, C.P. 02120, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Distribuido por: Boston Scientific Corporation (Distribuidor en el extranjero)

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

Indicaciones de uso: El Stent Esofágico WallFlex (Parcialmente Cubierto) está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fistulas esofágicas concurrentes.

Descripción: El dispositivo consta de un sistema de aplicación flexible cargado previamente con un stent auto-expandible esofágico. El stent está construido a partir de un material metálico (Nitinol) radiopaco que se transforma en una malla cilíndrica. Está parcialmente cubierto por un polímero de silicona translúcido (Permalume) para impedir una invasión tumoral a través de la malla y para obstruir fistulas esofágicas concurrentes.

Los extremos del stent están descubiertos, con la excepción de una banda de silicona que se encuentra en el extremo proximal del stent, justo debajo de una sutura (poliéster verde trenzada) la cual está ensartada a través del extremo proximal. La sutura se debe utilizar para facilitar la extracción durante el procedimiento inicial de colocación del stent, para utilizarla en caso de que se coloque de forma incorrecta. El stent dispone de dos ensanchamientos en ambos extremos para reducir las posibilidades de desplazamiento después de que el stent se haya colocado en el esófago. El dispositivo se comercializa no estéril. El sistema de entrega consiste en un ensamble de tubo coaxial que limita al stent en el eje del catéter de entrega hasta que el stent es liberado al replegar el tubo exterior. El sistema de entrega está provisto de marcas radiopacas adyacentes a los extremos distal y proximal del stent para facilitar su posicionamiento durante la implantación.

Presentaciones:

	Descripción	Número de Catálogo	
35	WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X103	M00516900	1690
	WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X123	M00516910	1691
	WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 18/23X153	M00516920	1692
	WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X105	M00516930	1693
	WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X125	M00516940	1694
35	WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System 23/28X155	M00516950	1695

Material de Empaque: Bandeja (poliestireno de alto impacto), Tapa (PETG), Bolsa (1073B Tyvek/ Mylar calibre 48 PET/ .002 LDPE), Caja de cartón (cartón Micrón).

Caducidad: 24 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

COF 0827

COF 082729

COF 082729

Fecha de emisión: 22 de agosto de 2022

Fecha de vencimiento: 22 de agosto de 2027

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

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.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMM/DAA/SKCM

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

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
2216C2023 SSA
No. DE SOLICITUD:
24330022030671

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, 2, 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, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 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; 1, 82, 83, 153, 155, 161 Bis, 184, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; 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 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 la presente Modificación del Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de Equivalencia: Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América.
Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Carretera Tepetzotlán - La Aurora Km 1 S/N, Fase IV Sección I, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, México, México.
R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: AGILE™ ESOPHAGEAL STENT SYSTEM
Denominación Genérica: Sistema de Stent Esofágico.
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 III



Fabricado por: Boston Scientific Limited

Domicilio: Ballybrit Business Park , Galway, 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, Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
Carretera Tepetzotlán - La Aurora Km 1 S/N, Fase IV Sección I, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, México, México.

Indicaciones de uso: El sistema de stent Agile™ Esophageal Fully Covered y Partially Covered está indicado para mantener la permeabilidad luminal esofágica en estenosis esofágicas causadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos y por la obstrucción de fistulas esofágicas concurrentes.

Descripción: El sistema de stent Agile Esophageal Fully y Partially Covered consta de un stent implantable metálico precargado dentro de un sistema introductor flexible. El sistema es compatible con gastroscopios con un canal de trabajo mínimo de 3,7 mm. El stent está fabricado de nitinol radiopaco, estructurado en forma de malla cilíndrica autoexpandible. El stent dispone de dos ensanchamientos en ambos extremos para reducir las posibilidades de desplazamiento después de que el stent se haya colocado en el esófago. Los ensanchamientos tienen un diámetro mayor que el cuerpo del stent. Los extremos del cable se enlazan en el extremo del stent. Los extremos proximal y distal del stent tienen un hilo continuo alrededor de sus circunferencias. Este hilo sirve de ayuda a la hora de retirar o reposicionar en la intervención de colocación inicial del stent, pudiéndose recurrir a él en caso de una colocación incorrecta.

El stent está parcialmente recubierto con un polímero de silicona translúcido que limita el crecimiento del tumor a través de la malla de alambre y permite la oclusión de las fistulas esofágicas concurrentes.

El sistema introductor tiene un diseño de tubo coaxial. El tubo exterior se utiliza para comprimir el stent antes de su despliegue y para volver a comprimirlo, si se desea, después de su despliegue parcial. El tubo exterior dispone de una sección distal transparente que permite visualizar el stent comprimido. Hay una zona amarilla de transición en el tubo interior del sistema introductor que es visible entre el stent y la vaina exterior azul. El sistema cuenta con marcadores radiopacos y visuales para facilitar la colocación precisa del stent. Esterilizado mediante Óxido de Etileno.

El dispositivo es compatible con resonancia magnética condicional.

Después de la intervención se debe efectuar un seguimiento a intervalos de 1 semana y 3 meses, de ahí en adelante, o con el propósito de comprobar la permeabilidad y la colocación correctas en el caso de que aparezcan síntomas de disfagia.

Presentaciones: **AGILE™ ESOPHAGEAL STENT SYSTEM**

35

35

UPN	Descripción
M00517200	Agile Esophageal Stent System Partially Covered 14mm x 62mm
M00517210	Agile Esophageal Stent System Partially Covered 14mm x 102mm
M00517220	Agile Esophageal Stent System Partially Covered 14mm x 119mm
M00517230	Agile Esophageal Stent System Partially Covered 14mm x 148mm
M00517240	Agile Esophageal Stent System Partially Covered 18mm x 59mm
M00517250	Agile Esophageal Stent System Partially Covered 18mm x 97mm
M00517260	Agile Esophageal Stent System Partially Covered 18mm x 119mm
M00517270	Agile Esophageal Stent System Partially Covered 18mm x 149mm
M00517400	Agile Esophageal Stent System Fully Covered 14mm x 62mm
M00517410	Agile Esophageal Stent System Fully Covered 14mm x 102mm
M00517420	Agile Esophageal Stent System Fully Covered 14mm x 119mm
M00517430	Agile Esophageal Stent System Fully Covered 14mm x 148mm
M00517440	Agile Esophageal Stent System Fully Covered 18mm x 59mm
M00517450	Agile Esophageal Stent System Fully Covered 18mm x 97mm
M00517460	Agile Esophageal Stent System Fully Covered 18mm x 119mm
M00517470	Agile Esophageal Stent System Fully Covered 18mm x 149mm

Empaque Primario: Bandeja PETG / bolsa Tyvek.
Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: Plazo tentativo de 25 meses a presentar estudios de estabilidad en tiempo real.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.



Fecha de emisión del Registro Sanitario: 20 de octubre de 2023.

Fecha de emisión: 06 de junio de 2024.

Fecha de vencimiento: 20 de octubre de 2028.

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

KARINA AGUIRRE RESÉNDIZ

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 240 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

HMM/EHO/MPMG



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.

1426C2012 SSA

No. DE SOLICITUD

223300CI071086

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300421C2760

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 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 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, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 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 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 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; así como la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO 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 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Acuerdo de equivalencia: Health Canada de Canadá.
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, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Stent biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific

COF 087661

Denominación Genérica: Stent Biliar con dispositivo de colocación.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

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

Fabricado por: Boston Scientific Corporation

Domicilio: 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, E.U.A.

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 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Indicaciones de uso: El Stent biliar Advanix con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific está indicado para el drenaje de las vías biliares, para inmovilizar las vías biliares durante el proceso de cura o para desobstruir las vías biliares en un estrechamiento o tras un cálculo.

Descripción: Stent Biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific consiste en un tubo intraluminal para el tracto biliar (stent) montado en un dispositivo de colocación. El stent biliar Advanix™ se ha fabricado con polímero radiopaco; el extremo guía del stent tiene una punta afilada y el extremo posterior tiene un marcador visible a través del endoscopio que facilita su colocación. El stent está disponible en tres formas diferentes: curvado en el centro, con curva duodenal y con doble espiral. El Stent Biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific se puede adquirir ya cargado en el dispositivo de colocación o con el stent y el dispositivo de colocación envasados por separado. El dispositivo ya cargado ofrece al usuario la opción de volver a colocar el stent si lo desea. El dispositivo de colocación consiste en un catéter guía conectado a un extremo proximal de un cable de ajuste de acero inoxidable y un catéter de empuje externo conectado a un extremo proximal de un mecanismo de bloqueo. El mecanismo de bloqueo se ha diseñado para mantener el catéter guía en la posición deseada cuando está siendo colocado en el lugar de despliegue. El stent puede desplegarse si se desbloquea el mecanismo de bloqueo y se retrae el catéter guía. Se incluye un revestimiento dentado del stent que facilita la colocación del stent en el endoscopio. Con el stent biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX, la guía sale de un puerto indicado por el cambio de color del catéter de empuje de azul a blanco; el resto del stent se queda al lado del dispositivo. El marcador radiopaco (RO) de la punta distal del catéter guía puede ser de ayuda en la colocación radioscópica del stent. El despliegue se habrá realizado con éxito cuando el marcador RO situado en el catéter guía se alinea con el marcador RO situado en el catéter de empuje externo. El dispositivo con el stent ya cargado otorga la posibilidad adicional de volver a colocar el stent antes del despliegue. Esto se consigue con una sutura que sujeta el stent en su posición hasta que la guía y el catéter guía están completamente retraídos en el catéter de empuje. Se recomienda que si se vuelve a colocar el stent se haga antes de que cambie el color del cable de ajuste. El stent biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX se ha diseñado para utilizarlo con endoscopios con las siguientes dimensiones mínimas de canal de trabajo: Tamaño del Stent

de 10F (3,3 mm), 7F (2,3 mm) y 8,5F (2,8 mm) para dimensiones mínimas del canal de trabajo de 4.2 mm, 3.2 mm y 3.2 mm respectivamente. Producto de un solo uso, esterilizado mediante óxido de etileno.

Presentaciones:

Stent Biliar Advanix™ con dispositivo de colocación NaviFlex™ RX Boston Scientific

Biliary Duodenal Bend (No Delivery System)	
UPN	Descripción
M00532870	BIL STENT DB 7FR X 5 CM
M00532880	BIL STENT DB 7FR X 7CM
M00532890	BIL STENT DB 7FR X 9 CM
M00532900	BIL STENT DB 7FR X 12 CM
M00532910	BIL STENT DB 7 FR X 15 CM
M00532920	BIL STENT DB 7 FR X 18 CM
M00532930	BIL STENT DB 8.5 FR X 5 CM
M00532940	BIL STENT DB 8.5 FR X 7 CM
M00532950	BIL STENT DB 8.5 FR X 9 CM
M00532960	BIL STENT DB 8.5 FR X 12 CM
M00532970	BIL STENT DB 8.5 FR X 15 CM
M00532980	BIL STENT DB 8.5 FR X 18 CM
M00532990	BIL STENT DB 10 FR X 5 CM
M00533000	BIL STENT DB 10 FR X 7 CM
M00533010	BIL STENT DB 10 FR X 9 CM
M00533020	BIL STENT DB 10 FR X 12 CM
M00533030	BIL STENT DB 10 FR X 15 CM
M00533040	BIL STENT DB 10 FR X 18 CM

Biliary Center Bend (No Delivery system)	
UPN	Descripción
M00533230	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 5CM
M00533240	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 7CM
M00533250	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 9CM
M00533260	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 12CM
M00533270	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 15CM
M00533280	BIL STENT CB PIGTAIL 7FR X 18CM
M00533290	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 5CM
M00533300	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 7CM
M00533310	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 9CM
M00533320	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 12CM
M00533330	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 15CM
M00533340	BIL STENT CB PIGTAIL 8.5FR X 18CM
M00533350	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 5CM
M00533360	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 7CM
M00533370	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 9CM
M00533380	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 12CM
M00533390	BIL STENT CB PIGTAIL 10FR X 15CM

M00533400	BIL. STENT CB PIGTAIL 10FR X 18CM
-----------	-----------------------------------

Biliary Double Pigtail Stent (No delivery System)	
UPN	Descripción
M00532160	BIL. STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 3cm
M00532180	BIL. STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 5cm
M00532190	BIL. STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 7cm
M00532210	BIL. STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 10cm
M00532220	BIL. STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 12cm
M00532230	BIL. STENT DBL PIGTAIL 7Fr x 15cm
M00532240	BIL. STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 3cm
M00532260	BIL. STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 5cm
M00532270	BIL. STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 7cm
M00532290	BIL. STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 10cm
M00532300	BIL. STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 12cm
M00532310	BIL. STENT DBL PIGTAIL 10Fr x 15cm

Pre-Loaded Product Matrix	
Biliary Duodenal Bend (Stent and Delivery System)	
UPN	Descripción
M00534200	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 5CM
M00534210	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 7CM
M00534220	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 9CM
M00534230	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 12CM
M00534240	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 15CM
M00534250	RX BIL DB PRELOAD 7FR X 18CM
M00534260	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 5CM
M00534270	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 7CM
M00534280	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 9CM
M00534290	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 12CM
M00534300	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 15CM
M00534310	RX BIL DB PRELOAD 8.5FR X 18CM
M00534320	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 5CM
M00534330	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 7CM
M00534340	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 9CM
M00534350	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 12CM
M00534360	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 15CM
M00534370	RX BIL DB PRELOAD 10FR X 18CM

Pre-Loaded Product Matrix	
Biliary Center Bend (Stent and Delivery System)	
UPN	Descripción
M00534560	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 5CM
M00534570	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 7CM
M00534580	RX BIL CB PRELOAD 7FR X 9 CM

36

36

COF 087664

M00534590	RX E:IL CB PRELOAD 7FR X 12CM
M00534600	RX E:IL CB PRELOAD 7FR X 15CM
M00534610	RX E:IL CB PRELOAD 7FR X 18CM
M00534620	RX E:IL CB PRELOAD 8.5FR X 5CM
M00534630	RX E:IL CB PRELOAD 8.5FR X 7CM
M00534640	RX E:IL CB PRELOAD 8.5FR X 9CM
M00534650	RX E:IL CB PRELOAD 8.5FR X 12CM
M00534660	RX E:IL CB PRELOAD 8.5FR X 15CM
M00534670	RX E:IL CB PRELOAD 8.5FR X 18CM
M00534680	RX E:IL CB PRELOAD 10FR X 5CM
M00534690	RX E:IL CB PRELOAD 10FR X 7CM
M00534700	RX E:IL CB PRELOAD 10FR X 9CM
M00534710	RX E:IL CB PRELOAD 10FR X 12CM
M00534720	RX E:IL CB PRELOAD 10FR X 15CM
M00534730	RX E:IL CB PRELOAD 10FR X 18CM

Sistema de Colocación de Stent NaviFlex RX	
UPN	Descripción
M00533560	7FR DELIV SYSTM RX
M00533570	8.5FR DELIV SYSTM RX
M00533580	10FR DELIV SYSTEM RX

Empaque primario:

- Stent Biliar con Curva Duodenal (Sin sistema de Colocación) y Stent Biliar Curvado en el Centro (Sin sistema de Colocación): Caja de Cartón
- Stent Biliar con Doble Espiral (Sin sistema de Colocación): Charola de PETG termo-sellada con una tapa Tyvek®
- Sistema de Colocación de Stent RX: Empaque de Polietileno con clips
- Stent Biliar con Curva Duodenal con Sistema de Colocación Pre-cargado y Stent Biliar Curvado en el Centro con Sistema de Colocación Pre-cargado: Empaque de PETG para Stent con Caja de Cartón.

Empaque secundario: Bolsa Mylar/Tyvek® termo-sellada.

Caducidad: 24 meses.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de Prorroga del Registro Sanitario: 13 de septiembre de 2022

Fecha de emisión: 19 de octubre de 2022

Fecha de vencimiento:

13 de septiembre de 2027

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



JONATHAN RÉNE FLORES LÓPEZ

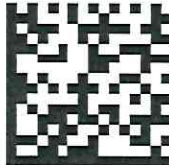
OBSERVACIONES AL REGISTRO

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.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnología que establece la NOM-240-SSA1-2012.

HMM/DYAA/SKCM

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
37,

Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B1514

Trámite electrónico

08/11/2022 20:47 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)

173501421D0048

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	BSM 961107QV7
DOMICILIO:	AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10 NO. 303 , COL. SAN MARTIN XOCHINAHUAC AZCAPOTZALCO, C.P. 02120 CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	LUIS RODRIGO GONZALEZ AZUARA
REGISTRO SANITARIO:	1331C2013 SSA
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	



GOBIERNO DE
MÉXICO



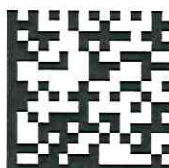
CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE METEOROLOGÍA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	LAZOS PARA POLIPECTOMÍA BOSTON SCIENTIFIC.
FECHA EMISIÓN:	08/11/2022
FECHA DE VIGENCIA:	08/11/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.



GOBIERNO DE MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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.

1331C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
173501421D0048

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 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 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 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Lazos para Polipectomía Boston Scientific.

Denominación Genérica: Lazo metálico flexible para polipectomía.

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 Corporation.
Domicilio: 2546 First Street, Propark, El Coyal 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 Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México
Indicaciones de uso: Los lazos para polipectomía de un solo uso están indicados endoscópicamente para la extracción y/o la cauterización de pólipos diminutos, pólipos sésiles, pólipos pedunculados y tejido del tracto gastrointestinal.

Descripción: Los lazos para polipectomía de un solo uso consisten en un cable metálico flexible y un lazo que puede extenderse y retraerse desde la vaina exterior flexible del lazo utilizando un mango de tres anillos. El lazo rotatorio puede rotarse desde el accionador de rotación.-El diámetro interior de la vaina está revestido con el lubricante PolyGlide™ para proporcionar una fricción mínima durante la extensión y retracción del bucle de la vaina. Al pasar por un endoscopio y activarse, el lazo emite una corriente eléctrica monopolar para cortar y cauterizar tejido con el bucle.

Los lazos para polipectomía de un solo uso se adaptan a una variedad de generadores monopolares usando el cable activo apropiado, como se indica a continuación.

Los lazos para polipectomía de un solo uso están disponibles con la siguiente configuración de cable activo:

NÚMERO DE PEDIDO DE CABLE	ACTIVO COMPATIBILIDAD DEL GENERADOR
M00561250	Generador de marca Olympus®
M00561270	Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, generadores de marca ERBE®, EndoStat™ y EndoStat™ II, EndoStat™ III

Producto estéril mediante óxido de etileno

Presentaciones: Lazos para Polipectomía Boston Scientific.

Contenido:

- Sensation Short Throw: 5, 20 o 40 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Profile: 10 Lazos para polipectomía de un solo uso

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 6 173501421D0048



- Captiflex: 10 o 40 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Captivator: 10 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Captivator II: 10 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Rotatable: 10 Lazos para polipectomía de un solo uso
- Un (1) instructivo de uso

Presentaciones:

UPN	Descripción	Número de catálogo
Modelo Sensation		
M00560301	Sensation Short Throw Óvalo Grande 30 mm-Medianamente rígido (Caja con 5) Lazo para polipectomía de uso único	6030
M00560311	Sensation Short Throw Óvalo Mediano 27 mm-Medianamente rígido (Caja con 5) Lazo para polipectomía de uso único	6031
M00560321	Sensation Short Throw Óvalo Pequeño 13 mm-Medianamente rígido (Caja con 5) Lazo para polipectomía de uso único	6032
M00560331	Sensation Short Throw Creciente Mediano 27 mm-Medianamente rígido (Caja con 5) Lazo para polipectomía de uso único	6033
M00562651	Sensation Short Throw Óvalo Grande 30 mm-Medianamente rígido (Caja con 5) Lazo para polipectomía de uso único	6265
M00562652	Sensation Short Throw Óvalo Grande 30 mm-Medianamente rígido (Caja con 20) Lazo para polipectomía de uso único	6265
M00562671	Sensation Short Throw Óvalo Mediano 27 mm-Flexible (Caja con 5) Lazo para polipectomía de uso único	6267
M00562672	Sensation Short Throw Óvalo Mediano 27 mm-Flexible (Caja con 20) Lazo para polipectomía de uso único	6267
M00562673	Sensation Short Throw Óvalo Mediano 27 mm-Flexible (Caja con 40) Lazo para polipectomía de uso único	6267
M00562691	Sensation Short Throw Óvalo Pequeño 13 mm-Flexible (Caja con 5) Lazo para polipectomía de uso único	6269
M00562692	Sensation Short Throw Óvalo Pequeño 13 mm-Flexible (Caja con 20) Lazo para polipectomía de uso único	6269
	M00562693 Sensation Short Throw Óvalo Pequeño 13 mm-Flexible (Caja con 40) Lazo para polipectomía de uso único	6269
Modelo Profile		
M00562531	Profile Óvalo Extra Pequeño 11 mm-Flexible (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6253
M00562551	Profile Óvalo Pequeño 13 mm-Flexible (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6255
M00562571	Profile Óvalo Mediano 27 mm-Flexible (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6257



37

Modelo Captiflex		
M00562401	Captiflex Óvalo Mediano 27 mm-Flexible (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6240
M00562402	Captiflex Óvalo Mediano 27 mm-Flexible (Caja con 40) Lazo para polipectomía de uso único	6240
M00562421	Captiflex Óvalo Pequeño 13 mm-Flexible (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6242
M00562422	Captiflex Óvalo Pequeño 13 mm-Flexible (Caja con 40) Lazo para polipectomía de uso único	6242
M00562471	Captiflex Óvalo Extra Pequeño 11 mm-Flexible (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6247
Modelo Captivator		
M00561311	Captivator Óvalo Grande 30 mm-Medianamente rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6131
M00562301	Captivator Óvalo Pequeño 13 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6230
M00562321	Captivator Óvalo Mediano 27 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6232
	Captivator Hexagonal Mediano 27 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo M00562341 para polipectomía de uso único	6234
M00562371	Captivator Creciente Mediano 27 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6237
M00562391	Captivator Óvalo Grande (Guía delgada) 30 mm-Flexible (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6239
M00562451	Captivator Hexagonal Pequeño 13 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6245
Modelo Captivator II		
M00561291	Captivator II Redondeado 33 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6129
M00561221	Captivator II Redondeado 10 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6122
M00561222	Captivator II Redondeado 10 mm-Rígido (Caja con 20) Lazo para polipectomía de uso único	6122
M00561223	Captivator II Redondeado 10 mm-Rígido (Caja con 40) Lazo para polipectomía de uso único	6122
M00561231	Captivator II Redondeado 15 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6123
M00561232	Captivator II Redondeado 15 mm-Rígido (Caja con 20) Lazo para polipectomía de uso único	6123



M00561233	Captivator II Redondeado 15 mm-Rígido (Caja con 40) Lazo para polipectomía de uso único	6123
M00561241	Captivator II Redondeado 20 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6124
M00561242	Captivator II Redondeado 20 mm-Rígido (Caja con 20) Lazo para polipectomía de uso único	6124
M00561243	Captivator II Redondeado 20 mm-Rígido (Caja con 40) Lazo para polipectomía de uso único	6124
M00561191	Captivator II Redondeado 25 mm-Rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6119
M00561192	Captivator II Redondeado 25 mm-Rígido (Caja con 20) Lazo para polipectomía de uso único	6119
M00561193	Captivator II Redondeado 25 mm-Rígido (Caja con 40) Lazo para polipectomía de uso único	6119
Modelo Rotatable		
M00561821	Rotatable Óvalo Pequeño 13 mm-Medianamente rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6182
M00561831	Rotatable Óvalo Mediano 20 mm-Medianamente rígido (Caja con 10) Lazo para polipectomía de uso único	6183

Empaque primario: Bolsa Mylar/Tyvek.

Empaque secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 03 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 6 173501421D0048

Registro vigente al: 10 de junio de 2018.
Fecha de emisión: 26 de septiembre de 2018.
Fecha de vencimiento: 10 de junio de 2023.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

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 (los) fabricante (s) del dispositivo médico deberá (n) mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la validez del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

CSO/DCB/ACR^{CA}

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.

01055E2000 SSA

No. DE SOLICITUD

223300CI070418

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

203300421C2199

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 fracciones XXV y XXX, 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, 391bis 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 y 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, Azcapotzalco, Ciudad de México, México
R.F.C. BSM961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Pinzas de Biopsia Boston Scientific.
Denominación Genérica: Pinzas para Biopsia.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: i. Equipo médico.
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Boston Scientific Corporation.
Domicilio: 1. 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela Costa Rica.
2. 302 Parkway Global Park Heredia Costa Rica.



Importado y Distribuido por: 1. Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
2. Boston Scientific Corporation (distribuidor en el extranjero).

Domicilio: 1. Avenida de los Ángeles No. 303 Interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Azcapotzalco, Ciudad de México, México
2. 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso: Instrumental quirúrgico utilizado para obtener muestras histológicas.

Descripción: Instrumental para biopsia de un solo uso, indicado para utilizarse con un endoscopio. Producto estéril por Haz de electrones (E.Beam).

Presentaciones:

38, 38.1,
38.2

Descripción	UPN
Multibite	
MULTIBITE 160CM (BX/5)	M00510101
MULTIBITE 240CM (BX/5)	M00510121
Radial Jaw 4	
Radial Jaw 4 LC 160cm BX 20	M00513301
Radial Jaw 4 LC 160cm BX 40	M00513302
Radial Jaw 4 LC 160cm BX 5	M00513303
Radial Jaw 4 LC w/NDL 160cm BX 20	M00513311
Radial Jaw 4 LC w/NDL 160cm BX 40	M00513312
Radial Jaw 4 LC w/NDL 160cm BX 5	M00513313
Radial Jaw 4 LC 240cm BX 20	M00513321
Radial Jaw 4 LC 240cm BX 40	M00513322
Radial Jaw 4 LC 240cm BX 5	M00513323
Radial Jaw 4 LC w/NDL 240cm BX 20	M00513331
Radial Jaw 4 LC w/NDL 240cm BX 40	M00513332
Radial Jaw 4 LC w/NDL 240cm BX 5	M00513333
Radial Jaw 4 Jumbo 160cm BX 20	M00513341
Radial Jaw 4 Jumbo 160cm BX 40	M00513342

COF 071435

Radial Jaw 4 Jumbo 160cm BX 5	M00513343
Radial Jaw 4 Jumbo w/NCL 160cm BX 20	M00513351
Radial Jaw 4 Jumbo w/NCL 160cm BX 40	M00513352
Radial Jaw 4 Jumbo w/NCL 160cm BX 5	M00513353
Radial Jaw 4 Jumbo 240cm BX 20	M00513361
Radial Jaw 4 Jumbo 240cm BX 40	M00513362
Radial Jaw 4 Jumbo 240cm BX 5	M00513363
Radial Jaw 4 Jumbo w/NCL 240cm BX 20	M00513371
Radial Jaw 4 Jumbo w/NCL 240cm BX 40	M00513372
Radial Jaw 4 Jumbo w/NCL 240cm BX 5	M00513373

Envase primario: Multibite/Radial Jaw 4, LDPE

Envase secundario: Caja de cartón.

Caducidad: 36 meses.
 Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.
 Fecha de Prórroga del Registro Sanitario: 21 de febrero de 2022.
 Fecha de emisión: 08 de abril de 2022.
 Fecha de vencimiento: 21 de febrero de 2027.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
 SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS
 DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

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 (Razon 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 contractiquetas 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 practicas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario
8. "El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnología que establece la NOM-240-SSA1-2012"


 HMMTGCH

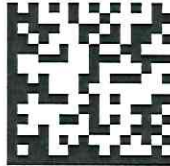
Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
 Hoja 3 de 3 223300CI070418

CAS-DEAPE

COF 071436

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario

II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
39,



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-22-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B0237

Trámite electrónico

04/04/2022 11:55 hrs

NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR

173300CI080841

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

BSM 961107QV7

DOMICILIO:

**AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10
NO. 303 COL. SAN MARTIN XOCHINAHUAC
AZCAPOTZALCO, C.P. 02120 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

LUIS RODRIGO GONZALEZ AZUARA

REGISTRO SANITARIO:

2957C2012 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

**KIT DE SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL A
TRAVÉS DE PEG ENDOVIVETM BOSTON
SCIENTIFIC.**



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



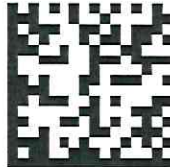
CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	SONDA DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL
FECHA EMISIÓN:	04/04/2022
FECHA DE VIGENCIA:	04/04/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.



GOBIERNO DE MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Fabricado por: Boston Scientific Corporation
 Domicilio: 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460, E.U.A.
 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.

Indicaciones de uso: Para proporcionar acceso intestinal para la descompresión y la administración de alimentos o medicación.

Descripción: La sonda yeyunal a través de PEG es un dispositivo de tres puertos diseñado para que se coloque en la sonda de gastrostomía EndoVive y proporcionar así un acceso intestinal para la descompresión gástrica, la administración de medicamentos y la alimentación yeyunal.
 El kit de sonda yeyunal TTP presenta dos configuraciones (extremo en espiral y extremo curvo) de 68 cm de longitud. Puede colocarse mediante un anclaje (tirando) o una guía.
 El kit incluye el dispositivo de sonda de alimentación yeyunal (sonda yeyunal) a través de PEG (TTP) con (1) cánula de refuerzo, (1) guía, (2) anillos de retención, (1) gasa, (1) gel lubricante.
 Producto esterilizado con Óxido de Etileno, para un solo uso.

Presentaciones:

39

39

UPN	Descripción
M00566320	EndoVive™ Kit de sonda de alimentación yeyunal a través de PEG, calibre 8.5, 68 cm de longitud, punta doblada.
M00566330	EndoVive™ Kit de sonda de alimentación yeyunal a través de PEG, calibre 8.5, 68 cm de longitud, punta en espiral.
M00566340	EndoVive™ Kit de sonda de alimentación yeyunal a través de PEG, calibre 12, 68 cm de longitud, punta doblada.
M00566350	EndoVive™ Kit de sonda de alimentación yeyunal a través de PEG, calibre 12, 68 cm de longitud, punta en espiral.

Empaque Primario: Bolsa Mylar/Tyvek®

Empaque Secundario: Caja de cartón

Caducidad: 24 meses



Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud
Registro vigente al: 10 de octubre de 2017
Fecha de emisión: 18 de septiembre de 2017
Fecha de vencimiento: 10 de octubre de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO: NO REELECCIÓN
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

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.

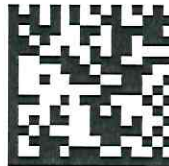
KLRN/DOB/KAR

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite

II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
40, 41



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-002 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE PRIMERA PRORROGA DEL
REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS
MEDICOS.**

Modalidad:

**A. PRODUCTOS DE IMPORTACION (FABRICACION
EXTRANJERA) (EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS,
ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE
DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO,
MATERIAL QUIRURGICO, DE CURACION, PRODUCTOS
HIGIENICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS
DE USO MEDICO)**

NÚMERO DE SOLICITUD

Trámite electrónico

14/05/2024 22:28 hrs

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

BSM 961107QV7

DOMICILIO:

**AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10
NO. 303 , COL. SAN MARTIN XOCHINAHUAC
AZCAPOTZALCO, C.P. 02120 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

LUIS RODRIGO GONZALEZ AZUARA

REGISTRO SANITARIO:

1978C2019 SSA



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAMER
COMISION NACIONAL
DE METROLOGIA REGULADORA



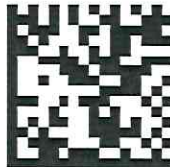
COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Centro Integral de Servicios

Comprobante de Trámite



DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	CRE™ PULMONAR BOSTON SCIENTIFIC.
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	CATÉTER BALÓN BRONQUIAL.
FECHA EMISIÓN:	17/10/2019
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	VENTANILLA

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE METROLOGÍA REGULATORIA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



**RECIBO BANCARIO DE PAGO DE CONTRIBUCIONES,
PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS FEDERALES**

Hoja 1 de 1

Plaza: **180**
Sucursal: **0177**

R.F.C.: BSM961107QV7

Denominación o Razón Social: BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO
SA DE CV

Fecha y Hora del Pago: 19/03/2024 13:13 hrs.

Cuenta de Cargo: 0450001473

No. de Operación: 407912406603

Llave de Pago: F973DC8935

Total Efectivamente Pagado: \$ 21,288

Dependencia: 55 Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios

Por los Sigüientes Conceptos:

Derechos, Productos y Aprovechamientos

Clave de Referencia del DPA	554001071
Cadena de la Dependencia	0022002A030000
Importe	21,288
Cantidad Pagada	21,288

CadenaOriginal

||10001=BSM961107QV7|10017=21288|20001=40012|20002=407912406603|40002=20240319|40003=13:13|40008=F973DC8935|14704=21288|14708=21288|14720=21288|14733=554001071|14734=0022002A030000|30003=000001000007000163641||

SelloDigital

||CTZzDcqOX2wRKqoqL7AAbvF6KPct1GF25gUXKJ7+OD8Qw3ur4HzBLVWBNG64+vbcehmmMAVGeUZ2PvMXeWocbOEz+g1sq/PmVSFIZA4CuUj4F7uM3EYYwPmQcoArPHkCHimDAPIZIfQtraFhysWAny0QeMiJLyJ+VilQoQWMbw=||



Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Av. Insurgentes Sur 1602 2º Piso
Col. Crédito Constructor, C.P. 03940
Ciudad de México, Del. Benito Juárez
Tels: (5255) 5992-4100
Fax: (5255) 5667-6228

Ciudad de México a 08 de mayo de 2024

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

P R E S E N T E

ASUNTO: SOLICITUD DE PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO No. 1978C2019 SSA, CRE™ Pulmonar Boston Scientific.

Por medio de la presente solicitamos la Prórroga de Registro Sanitario para nuestro producto CRE™ Pulmonar Boston Scientific, para lo cual presentamos el Expediente de Prórroga de Registro Sanitario.

Para la evaluación de este trámite de prórroga del Registro sanitario, nos permitimos anexar la siguiente documentación:

1. Formato de Solicitud de Prórroga debidamente requisitado
2. Acreditación del Signatario
3. Comprobante de Pago de Derechos
4. Oficio de Registro Sanitario Vigente
5. Informe de Tecnovigilancia
6. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
7. Acreditación del Representante Legal en México
 - a. RUPA
8. Proyecto de Registro
9. Comprobante de Modificación (anexos adicionales)

Así mismo, hacemos mención sobre el trámite sin resolución de Modificación de tipo administrativo con el Número de entrada **24330022030354**, ingresado el **29 de febrero de 2024**, en relación con el Registro Sanitario asociado a esta solicitud.

Por lo anterior solicitamos su colaboración para hacer referencia en el dictamen considerando los puntos establecidos en dicha modificación, los cuales detallaremos a continuación. Adjuntamos el comprobante de ingreso en los anexos adicionales disponibles en el portal de DIGIPRIS

1. Solicitud de modificación de domicilio de Titular del Registro Sanitario

Dice:	Debe decir:
Titular del registro: Boston Scientific de México, S.A. de C. V.	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, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.	Domicilio: Carretera Tepetzotlán - La Aurora Km 1 S/N, Fase IV Sección I, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

2. Solicitud de inclusión de importador y distribuidor en territorio nacional

Por medio de la presente solicitamos la autorización de un nuevo domicilio como importador y distribuidor en territorio nacional donde Boston Scientific de México S.A. de C.V. almacenará y distribuirá los dispositivos médicos motivo de esta solicitud.

Dice:	Debe decir:
Importado y Distribuido por: Boston Scientific de México, S.A. de C. V.	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, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.	Domicilio: <ol style="list-style-type: none"> 1. Avenida de los Ángeles No. 303, Interior 10, Pueblo San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Azcapotzalco, Ciudad de México, México. 2. Carretera Tepetzotlán - La Aurora Km 1 S/N, Fase IV Sección I, Pueblo Axotlán, C.P. 54719, Cuautitlán Izcalli, Estado de México, México.

Sin más por el momento, esperando con lo anterior dar total cumplimiento a los requerimientos de esta H. Comisión nos ponemos a sus órdenes para cualquier aclaración o comentario en: Tel.: 55 5992 4100 o al correo electrónico: LuisRodrigo.GonzalezAzulara@bsci.com

ATENTAMENTE



Electronically signed by: Luis Rodrigo Gonzalez
 Azulara
 Reason: I am the Approver
 Date: May 9, 2024 20:33 MDT

Luis Rodrigo González Azulara
 Responsable Sanitario
 Tel. 55 5992 4100



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

gob.mx

**Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Prórroga de Registro Sanitario

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-14	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Acreditación del Signatario o Número de RUPA	Número de ingreso
12151000017331BSM961107QV7/002	

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-2022-022-002-A	Nombre: SOLICITUD DE PRIMERA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA) (EQUIPOS MÉDICOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIAL QUIRÚRGICO, DE CURACIÓN, PRODUCTOS HIGIÉNICOS, INSTRUMENTAL Y OTROS DISPOSITIVOS DE USO MÉDICO).
Modalidad: NA	

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: BSM961107QV7
CURP (opcional):	Denominación o razón social: Boston Scientific de México, S.A. de C.V.
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC: GOAL820731TW0
Segundo apellido:	CURP (opcional): GOAL820731HTSNZS02
Lada:	Nombre(s): LUIS RODRIGO
Teléfono:	Primer apellido: GONZALEZ
Extensión:	Segundo AZUARA
Correo	



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

electrónico: apellido:

3. Prórroga

Seleccione una opción:	<input checked="" type="checkbox"/> Primera	<input type="checkbox"/> Subsecuente
Seleccione una opción:	<input type="checkbox"/> Medicamentos	<input checked="" type="checkbox"/> Dispositivos Médicos

4. Número de registro por prorrogar

4.1 Clave alfanumérica del registro por prorrogar:	4.2 Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud:
1978C2019 SSA	N/A

Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

"De conformidad con el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"

LUIS RODRIGO GONZÁLEZ AZUARA

Electronically signed by: Luis
Rodrigo Gonzalez Azuara
Reason: I am the Approver
Date: May 9, 2024 20:33 MDT

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **800-420-4224**.



Contacto:
Calle Oklahoma No. 14,
colonia Nápoles;
Demarcación Territorial
Benito Juárez, Ciudad de
México,
C.P. 03810.
Teléfono 800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

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.
1978C2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193300401M0352

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 y 16 fracción X, 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, 368, 376, 376 bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b y VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181, 211, 212, 213, 214, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero 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, se otorga 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, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.
R.F.C.: BSM961107QV7.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: CRE™ Pulmonar Boston Scientific.
Denominación Genérica: Catéter balón bronquial.
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación.
Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III.
Fabricado por: Boston Scientific Limited.
Domicilio: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda.
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, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.



Indicaciones de uso: El Catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ está indicado para dilatar mediante endoscopia las estenosis del árbol respiratorio.
Dispositivo de un solo uso. No reutilizar, reprocesar o re-esterilizar.

Descripción: El Catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ permite utilizar tres diámetros progresivamente mayores por medio de expansión radial controlada. En los envases y en las etiquetas de los conectores de cada balón figura impreso su tamaño.
El Catéter balón de dilatación pulmonar CRE™ está diseñado para pasar sobre una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través de su lumen, también puede pasar a través de broncoscopios cuyo canal de trabajo mínimo sea de 2,8 mm.
Debajo del segmento del balón del catéter se encuentran dos marcadores radiopacos que proporcionan puntos de referencia visual para colocar el balón en la estenosis mediante radioscopia.
Producto esterilizado con Óxido de Etileno.

Presentaciones: Contenido:
- 1 Catéter balón de dilatación pulmonar.
- 1 Llave de paso.

40, 41

UPN	Descripción
M00550300	CATÉTER BALÓN DILATACIÓN PULMONAR CRE™ / 12 mm-15 mm / 5.5 cm / 110 cm.
M00550310	CATÉTER BALÓN DILATACIÓN PULMONAR CRE™ / 15 mm-18 mm / 5.5 cm / 110 cm.
M00550320	CATÉTER BALÓN DILATACIÓN PULMONAR CRE™ / 18 mm-20 mm / 5.5 cm / 110 cm.
M00550330	CATÉTER BALÓN DILATACIÓN PULMONAR CRE™ / 8 mm-10 mm / 3.0 cm / 110 cm.
M00550340	CATÉTER BALÓN DILATACIÓN PULMONAR CRE™ / 10 mm-12 mm / 3.0 cm / 110 cm.
M00550350	CATÉTER BALÓN DILATACIÓN PULMONAR CRE™ / 12 mm-15 mm / 3.0 cm / 110 cm.

Envase primario: Bolsa Tyvek®/Mylar.
Envase secundario: Bolsa Tyvek®/Mylar.

Caducidad: 3 años.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.



Fecha de emisión: 17 de octubre de 2019.

Fecha de vencimiento: 17 de octubre de 2024.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

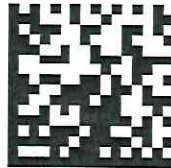
1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será 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. Esta autorización se emite de conformidad con el dictamen técnico favorable de un Tercero Autorizado.

GMMH/JAUGTA

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario

II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
42



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-022-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B1373

Trámite electrónico

17/10/2022 12:12 hrs

ÚLTIMO NÚMERO DE OFICIO (EN PAPEL
SEGURIDAD)

173300421D0766

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.

R.F.C. o C.U.R.P.:

BSM 961107QV7

DOMICILIO:

**AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 , COL. SAN
MARTIN XOCHINAHUAC AZCAPOTZALCO, C.P.
02120 CIUDAD DE MÉXICO**

REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE
SANITARIO:

LUIS RODRIGO GONZALEZ AZUARA

REGISTRO SANITARIO:

1277C2013 SSA

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



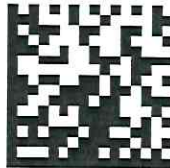
COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA LOS RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



DENOMINACIÓN GENÉRICA:	CESTA DE EXTRACCIÓN PARA LAS VÍAS RESPIRATORIAS ZERO TIP™
FECHA EMISIÓN:	DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN POR ENDOSCOPIA
FECHA DE VIGENCIA:	17/10/2022
MODO DE INGRESO:	17/10/2027
MODO DE ENTREGA:	INTERNET
	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.



GOBIERNO DE MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL DE METOPA REGULADORA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

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.
1277C2013 SSA
No. DE SOLICITUD
173300421D0766

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 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 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 Martin Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120 Ciudad de México, México.
R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip™
Denominación Genérica: Dispositivo de extracción por endoscopia
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 Corporation.
Domicilio: 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, 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.
Distribuido por: Boston Scientific Corporation
Domicilio: 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A.

Indicaciones de uso: La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip™ está diseñada para extraer cuerpos extraños de las vías respiratorias mediante endoscopia.

Descripción: La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip consta de un cuerpo metálico (o cánula) encajado en una vaina flexible con una cesta autoexpansible 360°, de varios hilos, acoplada al extremo distal. Proximalmente lleva acoplado un mando a través de un conector de cierre luer para abrir y cerrar la cesta. La cesta de extracción para las vías respiratorias Zero Tip está diseñada para utilizarse a través del canal activo (2.0 mm o más) de un endoscopio, como una fibra óptica flexible o un broncoscopio rígido durante el procedimiento.

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

Presentaciones: Una (1) Cesta de extracción para las vías respiratorias con Un (1) Introdutor

42

DESCRIPCIÓN	UPN	NÚMERO DE CATÁLOGO
Cesta de extracción para las vías respiratorias 12 mm/120 cm	M00513200	1320
Cesta de extracción para las vías respiratorias 16 mm/120 cm	M00513210	1321

Empaque primario: Bandeja preformada de PVC.

Empaque secundario: Bolsa Tyvek/ Mylar.

Caducidad: 36 meses.



Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Registro vigente al: 27 de mayo de 2018

Fecha de emisión: 20 de agosto de 2018

Fecha de vencimiento: 27 de mayo de 2023

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



FORTINO SÁNCHEZ GARCÍA

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 (los) fabricante(s) del dispositivo médico deberá(n) mantener vigente la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la validez del presente registro sanitario.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.

MFM/LCB/KAR

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.

01705R2000 SSA

No. DE SOLICITUD

213300CT070749

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

193300421C2025

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, 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, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

R.F.C. BSM 961107QV7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Cepillo de Citología Boston Scientific

Denominación Genérica: Cepillo de Citología

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales Quirúrgicos y de Curación

Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II

Fabricado por: Boston Scientific Corporation

Domicilio: 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460, EUA

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 interior 10, Colonia San Martín Xochinahuac, C.P. 02120, Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

Indicación de uso: Se utiliza para la recolección endoscópica de células en el tracto gastrointestinal o para la obtención de un colangiograma endoscópico del sistema biliar

Los Cepillos de Citología Celebrity están indicados para adquirir muestras de tejido utilizadas para el diagnóstico de patología sospechosa en las vías respiratorias.

Descripción. Es un catéter de 8 Fr, de doble luz con guía, con un pincel de citología de 2.1 mm. La luz de la guía sale del catéter por la punta distal y se utiliza para inyectar un medio de contraste o para introducir el catéter sobre una guía de 0.035 pulgadas. La luz del pincel también sale del catéter por la punta distal y se utiliza para introducir el pincel de citología.

Los marcadores distales cromocodificados facilitan la verificación de la profundidad y la medición de la estenosis. El marcador distal radiopaco se utiliza para la colocación de la punta distal del catéter bajo control fluoroscópico. Cepillos estériles, libres de pirógenos.

Los cepillos de citología Celebrity son alambres retorcidos que atrapan y forman fibras para formar un cepillo cilíndrico. Este ensamblado está después insertado dentro de una funda de PTFE.

Una manija de extensión del cepillo operada por un mango está adjunta a la porción proximal del ensamblado. El cepillo puede estar extendido a partir de la funda, por medio de la manija para capturar una muestra celular dentro de las cerdas. El cepillo es entonces retirado dentro de la funda para proteger la muestra. Producto estéril por óxido de etileno

Presentaciones: Caja con 1 unidad (cepillo de citología RX) y con 10 unidades cepillo de citología Celebrity empacado en: Bolsa Mylar/Tyvek

44, 45

Descripción	Códigos	
RX Citology Brush	M00545000	4500
Celebrity Citology Brush 1.0/140	M00516001	1600
Celebrity Citology Brush 1.5/140	M00516011	1601
Celebrity Citology Brush 1.9/100	M00516071	1607
Celebrity Citology Brush 1.9/150	M00516151	1615


Caducidad: 02 años

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 16 de febrero de 2022

Fecha de vencimiento: 16 de febrero de 2027

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE SALUD
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**



JONATHAN RENÉ FLORES LÓPEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

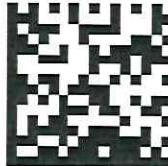
1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será 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.
8. El presente Registro Sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012.



MCDZ/MLRR

Constancia de Prórroga
Registro Sanitario

II. ENDOSCOPIA Y III. ENDOSCOPIA PEDIÁTRICA
46, 47



Homoclave del Trámite:

COFEPRIS-2022-22-006 A

Nombre de Trámite:

**SOLICITUD DE SEGUNDA PRÓRROGA Y
SUBSECUENTES**

Modalidad:

DISPOSITIVOS MEDICOS

NÚMERO DE SOLICITUD

223300226B0083

Trámite electrónico

17/03/2022 20:18 hrs

NÚMERO DE SOLICITUD ANTERIOR

173300421D0142

Datos generales del solicitante

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	BOSTON SCIENTIFIC DE MEXICO, S.A. DE C.V.
R.F.C. o C.U.R.P.:	BSM 961107QV7
DOMICILIO:	AVENIDA DE LOS ANGELES NO. 303 INTERIOR 10 NO. 303 COL. SAN MARTIN XOCHINAHUAC AZCAPOTZALCO, C.P. 02120 CIUDAD DE MÉXICO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	LUIS RODRIGO GONZALEZ AZUARA
REGISTRO SANITARIO:	2285E2012 SSA
DENOMINACIÓN DISTINTIVA:	PINZAS PARA BIOPSIA PULMONARES RADIAL JAW 4 BOSTON SCIENTIFIC
DENOMINACIÓN GENÉRICA:	PINZAS PARA BIOPSIA



GOBIERNO DE
MÉXICO



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



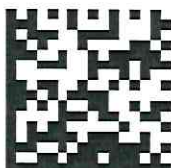
COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN DE
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Constancia de Prórroga

Registro Sanitario



FECHA EMISIÓN:	18/03/2022
FECHA DE VIGENCIA:	18/03/2027
MODO DE INGRESO:	INTERNET
MODO DE ENTREGA:	INTERNET

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.gob.mx/cofepris en "ligas de interés" haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **800 033 5050**.



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



CONAMER
COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN EN
CONTRA DE RIESGOS SANITARIOS



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

2285E2012 SSA

No. DE SOLICITUD

173300421D0142

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 Organos 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 prórroga 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 Pulmonares Radial Jaw 4 Boston Scientific
Denominación Genérica: Pinzas para Biopsia
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: I. 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 - 173300421D0142



Fabricado por: Boston Scientific Corporation
Domicilio: 2546 First Street Propark, El Coyoil, 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.
Boston Scientific Corporation
Domicilio: Avenida de los Angeles No. 303 interior 10 Colonia San Martín Xochinahuac, Delegación Azcapotzalco, C.P. 02120, Ciudad de México, México.
300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, E.U.A. (Distribuidor en el extranjero)

Indicaciones de uso: Las Pinzas para Biopsia Pulmonares Radial Jaw 4 Boston Scientific están diseñadas para obtener tejido mediante endoscopia con el fin de realizar exámenes histológicos.

Descripción: Las Pinzas para Biopsia Pulmonares Radial Jaw 4 Boston Scientific de un solo uso, están disponibles en dos tamaños de mordaza: Capacidad Pulmonar Grande (Pulmonar CG) para un endoscopio con un canal de trabajo de 2.8 mm o mayor y Capacidad Pulmonar Estándar (Pulmonar CE) para un endoscopio con un canal de trabajo de 2.0 mm o mayor. El Pulmonar CE está disponible con o sin aguja, mientras que el Pulmonar CG está disponible únicamente sin aguja. Ambos tienen una longitud de trabajo de 100 cm y se presentan en configuraciones de empaque de 5 y 20.

Para operar el dispositivo, el usuario desliza el carrete hacia adelante y hacia atrás sobre el cuerpo del asa para abrir y cerrar las mordazas. El carrete activa simultáneamente a los alambres de tensión duales, cada uno de los cuales se extiende a lo largo del dispositivo y termina con una conexión con la mordaza. El alambre de tensión dual permite que las mordazas desarrollen un pivote para realizar la recolección del tejido con una técnica tangencial. La funda del dispositivo está compuesta de alambres de tensión rodeados por una cubierta interior que está recubierta con un lubricante para reducir la fricción durante la activación. La cubierta interior está cerrada dentro de una bobina, que proporciona un soporte al dispositivo. La bobina está cubierta externamente por una cubierta azul la cubierta agregada soporte adicional a la funda y reduce la fricción entre la bobina y el endoscopio. Las mordazas se abren, se cierran y crean un pivote en el componente del eje llamado ojal. El ojal se conecta a la bobina del dispositivo por medio de una horquilla. Algunas configuraciones del dispositivo tienen una aguja localizada dentro de las mordazas que pueden ser utilizadas para anclarse en el tejido y/o ayudar a mantener a las muestras extraídas de tejido dentro de las mordazas. Para configuraciones de dispositivo sin aguja se utiliza una arandela que llena el espacio en el ojal entre las mordazas. La arandela es similar en diseño a la aguja pero no tiene protrusión dentro de la mordaza. Al utilizar unas pinzas para biopsia con cuatro mordazas el usuario puede obtener una muestra de tejido al abrir las mordazas, presionándolas contra el sitio de la biopsia, cerrando las mordazas y jalándolas lejos del sitio de biopsia.

Producto estéril por haz de electrones



Presentaciones:

Descripción	UPN	Catálogo
Radial Jaw 4 Pulmonary		
Radial Jaw 4 Capacidad Estándar Pulmonar 2.0 mm x 100 cm (Presentación de 5)	M00515181	1518
Radial Jaw 4 Capacidad Estándar Pulmonar 2.0 mm x 100 cm (Presentación de 20)	M00515182	1518
Radial Jaw 4 Capacidad Estándar Pulmonar c/ aguja 2.0 mm x 100 cm (Presentación de 5)	M00515191	1519
Radial Jaw 4 Capacidad Estándar Pulmonar c/ aguja 2.0 mm x 100 cm (Presentación de 20)	M00515192	1519
Radial Jaw 4 Capacidad Grande Pulmonar 2.8 mm x 100 cm (Presentación de 5)	M00515201	1520
Radial Jaw 4 Capacidad Grande Pulmonar 2.8 mm x 100 cm (Presentación de 20)	M00515202	1520

46, 47

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: 24 de agosto de 2017.
Fecha de emisión: 14 de julio de 2017.
Fecha de vencimiento: 24 de agosto 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. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.

KLRN/DOB/KAR

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.
Hoja 3 de 3 173300421D0142

bsi.



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Holds Certificate Number:

MD 670368

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2017-05-08

Latest Revision Date: 2023-08-29

Effective Date: 2023-09-02

Expiry Date: 2026-09-01



Page: 1 of 9

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 670368**

Registered Scope:

The design, development, manufacture and distribution of devices in the areas of Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Neurology (including Neurovascular), Gynecology, Urology, Radiology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures), and Embolic Protection. Manufacture activities associated with radio frequency and cryo ablation devices and accessories. Products include: Biliary stents, cardiovascular stents, ureteral stents, pancreatic stents; balloon catheters, angiographic catheters, microcatheters, drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters, ablation catheters, and guide catheters; biliary devices, surgical mesh, electrosurgical instruments and generators, software for generators, retrieval devices, feeding devices, cannulas, electrodes, endoscopes, examination gloves, irrigation/drainage devices and sets, Fluid circulations pumps, fluid administration, filling and infusion devices, inflators, ligators, dilators, connecting tubes, access sheaths, tubing sets; adaptors; left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices; percutaneous access needles, aspiration needles, injection needles, introducer needles, endotherapy electrode system, fiber optic laser delivery devices; radiofrequency and cryo ablation system, systems and accessory devices; sutures and suturing devices, syringes, vascular introducers, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, cuff kits, endoscopic valves, endoscope channel support kits, biopsy caps, locking devices, bladder evacuators, sphincterotomes, embolic protection systems, and embolization coils, ultrasound imaging catheters, retrieval sheaths, diagnostic software and recording systems, diagnostic mapping, pacing and recording catheters inclusive of accessory devices, pericardiocentesis kits; cables. Minimally invasive tissue and thrombus removal devices, atherectomy angioplasty devices, electrophysiology recording and mapping systems, including refurbishment, and software inclusive of accessory devices. Ultrasound Imaging Systems.

External instrumentation for implantable cardiac monitors, implantable cardiac pulse generators and implantable cardioverter defibrillators including implantable cardiac pacing and defibrillation leads. Design, development, manufacture, and sterilization of penile prosthesis and associated accessories, implants for incontinence and associated accessories and surgical tools. Manufacture of medical laser systems and accessories.

Manufacture and service of medical device electronic systems associated with diagnostics, monitoring and therapy.

The installation of peripheral intervention systems (including minimally invasive tissue and thrombus removal devices) and ultrasound imaging systems and service (software upgrades and updates) of capital equipment.

Manufacture medical device components and subassemblies for gastrointestinal, endoscopy and biliary medical devices.

Original Registration Date: 2017-05-08

Latest Revision Date: 2023-08-29

Effective Date: 2023-09-02

Expiry Date: 2026-09-01

Page: 2 of 9

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 670368**

Location	Registered Activities
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Heredia Costa Rica	Design, development, manufacture of devices in the areas of Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Neurology (Including Neurovascular), Gynecology, Urology, Endoscopy, Biliary and General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures). These products include Guidewires, Diagnostic mapping, pacing and recording catheters inclusive of accessory devices, and embolic protection systems. Manufacture of cardiac diagnosis, mapping and ablation catheters, guidewires, torque devices for use with atherectomy and minimally invasive tissue and thrombus removal devices; pericardiocentesis kits. Design and development of inflators, hemostasis devices, torque devices, introducer needles, and embolization coils. The Design and development of balloon catheters, Angiographic Catheters, Microcatheters, Ureteral Stents, Drainage Catheters, Urological Catheters, Connecting Tubes, and Introducer Needles
Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela Costa Rica	Manufacture of devices in the areas of Peripheral (including Peripheral Interventions), Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Gynecology, Urology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures) and Embolic Protection. Manufacture activities associated with radio frequency ablation devices and accessories. Products include: biliary stents, ureteral stents, drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters, biliary devices, ligators, adaptors, percutaneous access needles, injection needles, sutures and suturing devices, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, sphincterotomes, embolic protection systems, fluid filling devices, ultrasound imaging catheters, electrodes, cannulas, retrieval devices, retrieval sheaths, and endoscopes. Manufacture of intravascular recanalization systems.
Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough Massachusetts 01752 USA	Administrative Activities.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2023-09-02

Latest Revision Date: 2023-08-29

Expiry Date: 2026-09-01

Page: 3 of 9

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 670368**

Location

Registered Activities

Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive
Spencer
Indiana
47460
USA

Manufacture of devices in the areas of Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Gynecology, Urology, Radiology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures). These products include: Surgical meshes, biliary stents, ureteral stents, pancreatic stents; drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters and guide catheters; biliary devices, retrieval devices, feeding devices, cannulas, endoscopes, examination gloves, irrigation/drainage devices and sets, fluid administration and infusion devices, inflators, ligators, dilators, connecting tubes, access sheaths adaptors; percutaneous access needles, aspiration needles, injection needles, introducer needles, endotherapy electrode system; syringes, vascular introducers, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, cuff kits, biopsy caps, locking devices, bladder evacuators and sphincterotomes. The manufacture of medical device accessories for use with implantable cardioverter defibrillators, including implantable cardiac defibrillation leads.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2023-09-02

Latest Revision Date: 2023-08-29

Expiry Date: 2026-09-01

Page: 4 of 9

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 670368**

Location

Registered Activities

Boston Scientific Ltd.
2 Paget Rd
Unit #2
Brampton
Ontario
L6T 5G3
Canada

The manufacture (labeling) and distribution of devices in the areas of cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Neurology (including Neurovascular), Gynecology, Urology, Radiology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures), and Embolic Protection. These products include: Biliary stents, cardiovascular stents, ureteral stents, pancreatic stents, angiographic catheters, drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters, ablation catheters, and guide catheters, biliary devices, electrosurgical instruments and generators, software for generators, retrieval devices, feeding devices, cannulas, endoscopes, examination gloves, irrigation/drainage devices and sets, Fluid circulations pumps, fluid administration, filling and infusion devices, inflators, ligators, dilators, connecting tubes, access sheaths, tubing sets, adaptors, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, percutaneous access needles, aspiration needles, injection needles, introducer needles, endotherapy electrode system, radiofrequency ablation system, systems and accessory devices, surgical meshes, sutures and suturing devices, syringes, vascular introducers, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, endoscopic valves, endoscope channel support kits, cuff kits, biopsy caps, locking devices, bladder evacuators, sphincterotomes, embolic protection systems, ultrasound imaging catheters, retrieval sheaths, diagnostic software and recording systems, diagnostic mapping, pacing and recording catheters inclusive of accessory devices, pericardiocentesis kits, cables and minimally invasive tissue and thrombus removal devices, electrophysiology recording and mapping systems, including refurbishment, and software inclusive of accessory devices.

Distribution of penile prosthesis, implants for continence, accessories, and surgical tools, fiber optic laser delivery devices. Distribution of medical laser systems.

The installation of peripheral intervention systems (including minimally invasive tissue and thrombus removal devices) and ultrasound imaging systems and service (software upgrades and updates) of capital equipment.

Original Registration Date: 2017-05-08

Effective Date: 2023-09-02

Latest Revision Date: 2023-08-29

Expiry Date: 2026-09-01

Page: 5 of 9

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 670368**

Location

Registered Activities

Boston Scientific Corporation
100 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Design and development of devices in the areas of Gastroenterology, Nephrology, Gynecology, Urology, Endoscopy, Biliary and General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures). These products include: biliary stents, ureteral stents, pancreatic stents, drainage catheters, introducer catheters, urological catheters, percutaneous catheters and guide catheters, biliary devices, retrieval devices, feeding devices, cannulas, endoscopes, irrigation/drainage devices and sets, fluid administration and infusion devices, inflators, ligators, dilators, connecting tubes, adaptors, access sheaths, percutaneous access needles, aspiration needles, injection needles, endotherapy electrode systems, fiber optic laser delivery devices, sutures and suturing devices, nephrostomy devices, guidewires, biopsy devices, surgical mesh, polypectomy devices, hemostasis devices, torque devices, endoscopic valves, endoscope channel support kits, biopsy caps, locking devices, bladder evacuators and sphincterotomes, penile prosthesis implants for continence, accessories and surgical tools, medical laser systems and accessories.

Original Registration Date: 2017-05-08

Latest Revision Date: 2023-08-29

Effective Date: 2023-09-02

Expiry Date: 2026-09-01

Page: 6 of 9

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 670368**

Location	Registered Activities
Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Ave. N. St. Paul Minnesota 55112 USA	Design and development of medical devices in the areas of Electrosurgical Applications (including Electrophysiology, Urology), cardiovascular and minimally invasive surgical and interventional procedures. These products include: cardiac ablation catheters, diagnostic mapping, pacing and recording catheters, generator equipment, cables, fluid filling devices, electrosurgical instruments and generators pericardiocentesis kits, tubing sets, fluid circulation pumps, and diagnostic software and recording systems inclusive of accessory devices. Design, manufacture, distribution, service and refurbishment of electrophysiology recording and mapping systems and software inclusive of accessory devices. Manufacture of electrosurgical instruments and generators. Manufacture, distribution and service of cardiac ablation systems inclusive of accessory devices. Distribution of urological devices such as generators and software for generators. Manufacture and service of medical laser systems and accessories. Manufacture and sterilization of penile prosthesis and associated accessories and surgical tools, implants for incontinence and associated accessories and surgical tools. Manufacture, installation, service and distribution of atherectomy angioplasty devices systems and accessories and minimally invasive tissue and thrombus removal devices. Manufacture, distribution, service and installation of ultrasound imaging systems inclusive of accessory devices. Manufacture and service of medical device electronic systems associated with diagnostics, monitoring, and therapy. Manufacture, service and distribution of Endoscope systems and accessories.
Boston Scientific Technology & Engineering Services Pvt. Ltd. 3rd Floor, Bestech Business Tower Sector 48 Sohna Road Gurgaon Haryana 122 018 India	The design and development of devices in the areas of Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Gynecology, Urology and Endoscopy, Neurology (including Neurovascular) and electrosurgical applications (including Electrophysiology) Radiology, Biliary. These products include Introducer sheath and kits, Vascular access catheter, microcatheters, Guide wires, Hemostasis devices, Thrombus catheter devices, Percutaneous access needles, Biopsy Cap and Locking Devices, Micro and Angled Support Catheters, Electrosurgical instruments & generators and device software. Design and development of external instrumentation for implantable cardiac monitors, implantable cardiac pulse generators and implantable cardioverter defibrillators including implantable cardiac pacing and defibrillation leads.

Original Registration Date: 2017-05-08

Latest Revision Date: 2023-08-29

Effective Date: 2023-09-02

Expiry Date: 2026-09-01

Page: 7 of 9

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 670368**

Location	Registered Activities
Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang Malaysia	Manufacture and distribution of Sterile Biopsy forceps, balloon catheters and fiber optic laser delivery devices.
BSC Medical Device Technology (Shanghai) Co., Ltd. Unit 3005, Hong Kong Prosperity Tower No. 763 Mengzi Road Huangpu District Shanghai China	Design and development of medical devices in the areas of Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Urology, Endoscopy and Cardiac Rhythm Management. These products include Diagnostic software and recording system, Diagnostic mapping, thrombus removal devices, Laser system, endotherapy electrode system, tachy device, multi sensor for heart failure, brady device, insertable cardiac monitor, next generation programmer, MICS (Medical Implant Communication Service) dongle, 3G USB dongle, Electrocardiograph, leadless pacer communication interface pacing system analyzer, Lead-less pacer, monitor with consulting, monitor, cardiac monitor and Cardiac Resynchronization Therapy device.
Boston Scientific Corporation 10700 Bren Road West Minnetonka Minnesota 55343 USA	Manufacture of components for penile prostheses, components for implants for incontinence, and associated accessories.
Boston Scientific Limited Cashel Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Design development and manufacture of penile prosthesis. Service of medical device electronic systems associated with diagnostics, monitoring and therapy.
Boston Scientific Corporation 11810 Wills Road Alpharetta Georgia 30009 USA	Manufacture and distribution of endoscope accessories and endoscopic procedure kits.

Original Registration Date: 2017-05-08

Latest Revision Date: 2023-08-29

Effective Date: 2023-09-02

Expiry Date: 2026-09-01

Page: 8 of 9

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MD 670368**

Location	Registered Activities
Boston Scientific Technology & Engineering Services Pvt. Ltd. Cummins India Office Campus 5th Floor, Tower-B, Survey No. 21, Baner Balewadi Road Balewadi Pune Maharashtra 411045 India	The design and development of devices in the areas of Cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), Peripheral (including Peripheral Interventions), Gynecology, Urology and Endoscopy, Neurology (including Neurovascular) and electrosurgical applications (including Electrophysiology) Radiology, Biliary. These products include Introducer sheath and kits, Vascular access catheter, microcatheters, Guide wires, Hemostasis devices, Thrombus catheter devices, Percutaneous access needles, Biopsy Cap and Locking Devices, Micro and Angled Support Catheters.
Guidant Puerto Rico B.V. a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation No. 12, Road 698 Dorado 00646-3311 Puerto Rico	Manufacture of guide catheters. Manufacture of medical device components and subassemblies for gastroenterology, endoscopy and biliary medical devices. Manufacture of minimally invasive tissue and thrombus removal devices.
Boston Scientific International Sdn. Bhd PMT 741 Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan Bandar Cassia Pulau Pinang 14110 Malaysia	The distribution of devices in the areas of cardiovascular (including Cardiovascular Interventions), implantable cardiac pulse generators and implantable cardioverter defibrillators including implantable cardiac pacing and defibrillation leads, Peripheral (including Peripheral Interventions), Electrosurgical Applications (including Electrophysiology), Gastroenterology, Nephrology, Neurology (including Neurovascular), Gynecology, Urology, Radiology, Endoscopy, Biliary, General Surgery (including Minimally Invasive Surgical Procedures), and Embolic Protection.
Boston Scientific Corporation 309 Waverley Oaks Rd Waltham Massachusetts 02452 USA	Design of pacing and recording catheters and recording and mapping systems and accessories.

Original Registration Date: 2017-05-08

Latest Revision Date: 2023-08-29

Effective Date: 2023-09-02

Expiry Date: 2026-09-01

Page: 9 of 9

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



CUADRO DE MEXICO
CAPITAL DE LA TRANSFORMACION

SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
SUBDIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA E INSUMOS

ANEXO 19 PROPUESTA TÉCNICA DEL SERVICIO INTEGRAL DE MINIMA INVASIÓN

FOLIO DMTI: 030-2025
PARTIDA PRESUPUESTAL: 3993
VERSIÓN: 1 - 2025

I. DATOS DEL OFERENTE

EMPRESA: BIODIST SA DE CV
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL: ALEJANDRO GARCÍA ANGULO

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS BIENES SOLICITADAS Y OFERTADAS

No.	CARACTERÍSTICAS SOLICITADAS			CARACTERÍSTICAS OFERTADAS					EVALUACIÓN (USO EXCLUSIVO DEL CONVOCANTE)	
	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO MÉDICO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD SOLICITADA	DESCRIPCIÓN DEL BIEN OFERTADO	UNIDAD DE MEDIDA OFERTADA	CANT. OFERTADA	MARCA	NÚM. DE CATALOGO, NÚM. DE PARTE O NÚM. DE REFERENCIA		PAIS DE ORIGEN
INSUMOS										
I. LAPAROSCOPIA										
PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS										
78	POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 3G. 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR. EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 3G. 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR. EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BARO	SM0002-JSA	E.U.A.	
79	POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 5G. 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR. EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	POLVO HEMOSTÁTICO ARISTA AH 5G. 100% ABSORBIBLE A BASE DE PLANTAS, DERIVADO DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO CON TECNOLOGÍA PATENTADA MPH (HEMOSFERAS DE POLISACÁRIDO MICRO POROSO) DISEÑADAS PARA ACTUAR COMO TAMIZ MOLECULAR. EN DONDE EL TAMAÑO DE LA ESFERA ES DE 100 MICRAS Y EL TAMAÑO DEL PORO SE ENCUENTRA CONTROLADO	CAJA CON 5 PIEZAS	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BARO	SM0007-JSA	E.U.A.	
II. ENDOSCOPIA Y UROENDOSCOPIA PEDIÁTRICA										
125	PIINZA ANCHOR Y TWIN GRASPER, DE 180 A 230 CM., DE LONGITUD, CON CLIPS PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FISTULAS Y SANGRADOS CON TRES TIPOS DE CONFIGURACIÓN DE MORFOLÓGIA, DIÁMETRO 11, 12 Y 14 MM., O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCIÓN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANTIS, LONGITUD DE TRABAJO: 235. WC: 2.8.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00521420	COSTA RICA	
126	SISTEMA TIPO OTSG O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCIÓN, PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FISTULAS Y SANGRADOS Y RESECCIONES.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MANTIS, LONGITUD DE TRABAJO: 235. WC: 2.8.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00521420	COSTA RICA	
127	PRÓTESIS ESOFÁGICA DE 18 MM. DE DIÁMETRO Y 7 A 12 CM., DE LONGITUD, CON GUÍA.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SETEENTS ESOFAGICOS WALL FLEX / STENTS ESOFAGICOS AGILE	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00516900, M00517200-M00517270	E.U.A.	



128	PRÓTESIS O STENT PLÁSTICA BILIAR, PRECARGADA O CON SISTEMA DE LIBERACIÓN, CALIBRE DE 8.5 A 10 FR., LONGITUD DE 10 A 12 CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PRÓTESIS O STENT PLÁSTICA BILIAR PRECARGADA O CON SISTEMA DE LIBERACIÓN, 8.5 FR/12 cm, 10 FR/12 cm	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00534290, M00534350	E.U.A.
129	ASA PARA PÓLIPOS PLANOS CON CRECIMIENTO LATERAL (DIENTE DE TIBURÓN O MEDIA LUNA), DE 2.4 O 2.6 MM, DE DIÁMETRO Y 230 A 240 CM, DE LONGITUD.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	ASA PARA PÓLIPOS PLANOS CON CRECIMIENTO MEDIA CRECIENTE, 27 DIÁMETRO, 240 CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00562371	E.U.A.
130	PINZA DE BIOPSIA PARA MUESTRAS MÚLTIPLES, CON LONGITUD DE TRABAJO DE 160CM, CANAL DE TRABAJO 2.8MM Y DE DE LA PINZA DE 2.4MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA DE BIOPSIA PARA MUESTRAS MÚLTIPLES CON LONGITUD DE TRABAJO DE 160CM, CANAL DE TRABAJO 2.8	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00513303	E.U.A.
131	EXTENSIÓN YEYUNAL PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA 8.5 FR A 12 FR., DE SILICONA, BALÓN DE RETENCIÓN, ANILLO DE RETENCIÓN, CONECTOR UNIVERSAL, PUERTO DE DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA, MÚLTIPLES PUERTOS DE SALIDA, EXTREMO DISTAL EN PUNTA, CON CONTRAPESO DE TUNGSTENO. KIT QUE INCLUYA MATERIAL PARA SU COLOCACIÓN.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	TUBO DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00566320	E.U.A.
132	BALÓN DE DILATACIÓN PULMONAR, LONGITUD 3.0, DIÁMETRO DEL BALÓN INFLADO 10, 11, 12.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BALÓN DE DILATACIÓN PULMONAR LONGITUD 3.0 DIÁMETRO DEL BALÓN DE INFLADO 10, 11, 12 LONGITUD DE TRABAJO 110CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00550340	E.U.A.
133	BALÓN DE DILATACIÓN PULMONAR, LONGITUD 5.0, DIÁMETRO DEL BALÓN INFLADO 10, 11, 12.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BALÓN DE DILATACIÓN PULMONAR LONGITUD 5.0 DIÁMETRO DEL BALÓN DE INFLADO 10, 11, 12 LONGITUD DE TRABAJO 110CM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00503000	E.U.A.
134	CESTA DE EXTRACCIÓN PARA VÍAS RESPIRATORIAS, LONGITUD DE TRABAJO 120CM, DIÁMETRO DE LA VAÑA 1.0MM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CESTA EXTRACCIÓN ZEROTIP 1MM CESTA EXTRACCIÓN PULMONAR 1MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00513210	E.U.A.
135	CEPILLO DE CITOLOGÍA DE UN SOLO USO, CANAL DE TRABAJO 2.0, D.E DE LA CERDA 1.0MM, LONGITUD DE 140CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CEPILLO CITOLOGÍA CELLEBRITY BRONCOSCOPIO 2MM 140CM 10PZS CERDA 1MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00516001	E.U.A.
136	CEPILLO DE CITOLOGÍA DE UN SOLO USO, CANAL DE TRABAJO 2.0, D.E DE LA CERDA 1.5MM, LONGITUD DE 140CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	CEPILLO CITOLOGÍA CELLEBRITY BRONCOSCOPIO 2MM 140CM 10PZS CERDA 1.5MM	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00516011	E.U.A.
137	PINZA PARA BIOPSIA PULMONAR DE CAPACIDAD ESTÁNDAR, DIÁMETRO DE 1.8MM, CANAL DE TRABAJO 2.0MM, LONGITUD DE TRABAJO DE 100CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA BIOPSIA PULMONAR RADIAL JAW 4 STANDAR	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00515181	E.U.A.
138	PINZA PARA BIOPSIA PULMONAR DE GRAN CAPACIDAD, DIÁMETRO DE 2.2MM, CANAL DE TRABAJO 2.8MM, LONGITUD DE TRABAJO DE 100CM.	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	PINZA BIOPSIA PULMONAR RADIAL JAW 4 GRAN CAPACIDAD	PIEZA	LAS NECESARIAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	BOSTON SCIENTIFIC	M00515201	E.U.A.

ALEJANDRO GARCÍA ÁNGULO
 REPRESENTANTE LEGAL
 BIODIST, S.A. DE C.V.

FIRMA
 RFC DEL ORIENTE: BAC-99064-U98



SOLICITUD DE COTIZACIÓN
 SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025

SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN (AGOSTO-DICIEMBRE 2025)

Anexo 1.6
 Entrega y evaluación de Muestras

Ciudad de México, a 23 de julio del 2025.

MTRA. LETICIA GUADALUPE DELGADO CARRILLO
 DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS.

AT'N.: LIC. WENDY STEPHANNY DOMINGUEZ PARDO,
 JEFA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS Y CONTROL DE MATERIALES

PRESENTE.-

- RFC: BAC-920106-U98
- OFICIO No. SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.116/0462/2025



Alejandro García Angulo, con las facultades que la empresa denominada Biodist, S.A. de C.V. me otorga, declaro bajo protesta de decir verdad lo siguiente:

No.	Descripción	Unidad de Medida	Marca	Modelo	Cantidad	Cumple
1	LÁPIZ CON MANGO PORTA ELECTRODO DESECHABLE CON 2 PULSADORES INDEPENDIENTES PARA CORTE Y COAGULACIÓN.	PIEZA	COVIDIEN	E2515H	1	OK.
2	TRÓCARES Y CAMISAS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, DESECHABLES, QUE PERMITAN UTILIZAR INSTRUMENTOS DE 5 MM DE DIÁMETRO.	PIEZA	APPLIED	CFB12	1	OK.
3	PAQUETE DE CLIPS PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA DE TITANIO ESTÉRIL DESECHABLE	PAQUETE	PURPLE SURGICAL	LT300	1	OK.
4	BOLSA COLECTORA DE ESPÉCIMEN	PIEZA	COVIDIEN	25030	1	OK.
5	ELECTRODO DE CUCHILLO ESTÁNDAR Y CABLE DE 3 M	PIEZA	PURPLE SURGICAL	PS3882 / PS3551C8	1	OK.
6	ASA PARA LIGADURA ENDOLOOP	PIEZA	COVIDIEN	EL-21-L	1	OK.
7	PINZA PARA CORTE, COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS DE 5 MM, 36 CM DE LONGITUD CON INSERTO METÁLICO MANGO Y VAINA ESTERILIZABLE	PIEZA	COVIDIEN	SCD7A39	1	OK.
8	LÁPIZ CON MANGO PORTA ELECTRODO DESECHABLE CON 2 PULSADORES INDEPENDIENTES PARA CORTE Y COAGULACIÓN.	PIEZA	COVIDIEN	E2515H	1	OK.
9	CLIPS PARA HEMOSTASIA	PAQUETE	BOSTON SCIENTIFIC	M00521230	1	OK.



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
 DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
 DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ASISTENCIA TÉCNICA Y LOGÍSTICA
 SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS

SOLICITUD DE COTIZACIÓN
 SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025

SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN (AGOSTO-DICIEMBRE 2025)

No.	Descripción	Unidad de Medida	Marca	Modelo	Cantidad	Cumple
10	EQUIPO DE HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO EN POLVO DE APLICACIÓN LOCAL CON DISPOSITIVO (COMPLETO COMO LO INDICA LA FICHA TÉCNICA)	EQUIPO	BBRAUN	1050052	1	ok.
11	LIGADOR DE BANDA MÚLTIPLE PARA HEMOSTASIA, DE 6 A 7 BANDAS, CON BARRIL EXTRA PARA ENDOSCOPIO DE 8.6 A 9.2 MM, CAJA CON UN SET	SET	BOSTON SCIENTIFIC	M00542250	1	ok.
12	SET DE ENDOPRÓTESIS BILIAR PLÁSTICA, DE 10 A 12 CM DE LARGO, CON ALERONES INCLUYE GRUÍA DE ALAMBRE DE 480 CM DE LARGO, CATÉTER EMPUJADOR DE 8.5 FR Y 10 FR.	SET	BOSTON SCIENTIFIC	M00539270 / M00556580	1	ok.
13	BALÓN PARA EXTRACCIÓN DE LITOS BILIARES TRIPLE CANAL	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00547110	1	ok.
14	BALÓN O CATÉTER DE DILATACIÓN DE 6 A 8 MM.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00558660	1	ok.
15	KIT DE DILATADORES DE SAVARY-GILLARD DE 4 A 6 DIÁMETROS	KIT	BOSTON SCIENTIFIC	M00558630	1	ok.
16	BISTURÍ ARMÓNICO DE 5 MM	PIEZA	COVIDIEN	SCD7A39	1	ok
17	SET DE INSTRUMENTAL BYPASS	KIT	STORZ	VARIOS	1	ok
18	DOS TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA DE 5MM	PIEZA	APPLIED	CTF03	1	ok.
19	TRES TROCARES SIN BALÓN Y SIN NAVAJA UNO DE ELLOS OPTICO DE 12MM	PIEZA	APPLIED	CTF73 / CTS22	1	ok.
20	PINZA PARA CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS COMPATIBLE CON EQUIPO DE ELECTROCIRUGÍA	PIEZA	COVIDIEN	SCD7A39	1	ok.
21	ELECTRODO DE COAGULACION BIPOLAR PUNTIAGUDO	PIEZA	STORZ	VARIOS	1	ok.
22	ASA DE CORTE BIPOLAR	PIEZA	STORZ	VARIOS	1	ok.
23	URETEROSCOPIO FLEXIBLE	EQUIPO	STORZ	VARIOS	1	ok-storz.
24	URETEROSCOPIO SEMIRIGIDO	EQUIPO	STORZ	VARIOS	1	barriso.
25	CITOSCOPIO FLEXIBLE	EQUIPO	STORZ	VARIOS	1	ok
26	CITOSCOPIO RIGIDO	EQUIPO	STORZ	VARIOS	1	ok
27	CITOSCOPIO QUIRURGICO CON LASER	EQUIPO	STORZ	VARIOS	1	barriso, no está completo.
32	PORTAAGUJAS DIESTRO PUNTA CURVA BARIATRICO 43CM (CON Y SIN CREMALLERA) → 10-7m se maneja	PIEZA	STORZ	VARIOS	1	ok

AREA DE COMPRAS
 DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ASISTENCIA TÉCNICA Y LOGÍSTICA
 SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS

Biodist

SOLICITUD DE COTIZACIÓN
 SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025

SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN (AGOSTO-DICIEMBRE 2025)

No.	Descripción	Unidad de Medida	Marca	Modelo	Cantidad	Cumple
33	TRÓCARES Y CAMISAS PARA SET DE UROLOGÍA DE 10 MM, 100 MM DE LONGITUD.	PIEZA	APPLIED	CFB33/CFB73	1	ok
34	TRÓCARES Y CAMISAS PARA SET DE UROLOGÍA DE 5 MM, 100 MM DE LONGITUD.	PIEZA	APPLIED	CFB12	1	ok
35	TRÓCARES Y CAMISAS PARA SET DE UROLOGÍA DE 3 MM, 100 MM DE LONGITUD.	PIEZA	MEDTRONIC	MS100703	1	ok
37	CATETER DOBLE J DE 4.7 Y 5FR X 10,16,18,20 Y 24 CM DE LONGITUD	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M0061751970	1	ok.
38	CATETER DOBLE J DE 24 X 6FR	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M006175262010	1	ok
39	CATETER DOBLE END O URETRAL	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M0064051160	1	ok.
40	GUÍA URETERALES DE 0.008 X 10 X 120MM DE LONGITUD	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M0066703120	1	ok.
41	GUÍA CORRECAMINOS HIDROFÍLICA	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M0066703080	1	ok.
42	GUÍA HIDROFÍLICA DE 0.035 DE 400 A 480 CM	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00556580	1	ok.
43	SUTURA DE MONOFILAMENTO DENTADO O BARBADO, ABSORBIBLE, FABRICADO A PARTIR DE UN POLIÉSTER SINTÉTICO COMPUESTO POR GLICÓLIDO, DIAXONA Y CARBONATO DE TRIMETILENO, CALIBRE 2-0, 6" 15 CM, CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA 1/2 CIRCULO DE 27MM.	PIEZA	MEDTRONIC	VLOCM2105	1	ok.
45	PIEZA ANCHOR Y TWIN GRASPER, DE 180 A 230 CM., DE LONGITUD, CON CLIPS PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FÍSTULAS Y SANGRADOS CON TRES TIPOS DE CONFIGURACION DE MORDIDA, DIAMETRO 11, 12 Y 14 MM. O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCIÓN	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00521420	1	ok
46	SISTEMA(TIPO OTSG O EQUIVALENTE QUE CUMPLA LA MISMA FUNCIÓN) PARA SELLADO DE PERFORACIONES, FÍSTULAS Y SANGRADOS Y RESECCIONES.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00521420	1	ok
47	PRÓTESIS ESOFAGICA DE 18 MM. DIAMETRO Y 7 A 12 CM., DE LONGITUD. CON GUIA.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00517250	1	ok



SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO
 DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
 DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ASISTENCIA TÉCNICA Y LOGÍSTICA
 SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS

SOLICITUD DE COTIZACIÓN
 SSCDMX/DGAF/DRMAS/SRM/JUDCCM/REQ.174-2025/0934/2025

SERVICIO INTEGRAL DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN (AGOSTO-DICIEMBRE 2025)

No.	Descripción	Unidad de Medida	Marca	Modelo	Cantidad	Cumple
48	PRÓTESIS O STENT PLÁSTICA BILIAR, PRECARGADA O CON SISTEMA DE LIBERACIÓN	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00534340	1	ok
50	ASA PARA PÓLIPOS PLANOS CON CRECIMIENTO LATERAL (DINETE DE TIBURON O MEDIA LUNA), 2.4 O 2.6 MM., DE DIAMETRO Y 230 A 240 CM, DE LONGITUD	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00562371	1	ok
51	PINZA DE BIOPSIA PARA MUESTRAS MÚLTIPLES, CON LONGITUD DE TRABAJO DE 160CM. CON CANAL DE TRABAJO DE 2.8MM Y DE LA PINZA 2.4 MM+C64 Multihita.	PIEZA	BOSTON SCIENTIFIC	M00513303	1	ok
53	SOFTWARE DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA	SW	-	CTRLQ	1	✓

NOMBRE DEL PERSONAL DE LA DGPSMU		NOMBRE DEL PERSONAL DE LA DMTI
Dra. Armida Reyes Dr. Luis E. Uribe M. Dra. Mariana Zúñiga P.		
FIRMA		FIRMA
NOMBRE DEL PERSONAL DEL IMSS-BIENESTAR ESTATAL		NOMBRE DEL PERSONAL DEL ÁREA USUARIA
Dra. María Concepción Sara Cortés Hospital Ped- Iztaacalco		Dra. Clara Guzmán Ochoa Endoscopia Hospital General La Villa
FIRMA		FIRMA

ACEPTO LAS PRUEBAS QUE SE REALIZARÁN COMO PARTE DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA

ALEJANDRO GARCÍA ÁNGULO
 REPRESENTANTE LEGAL
 BIODIST, S.A. DE C.V.
 FIRMA
 RFC DEL OFERENTE: BAC-920106-U98

SECRETARÍA DE SALUD
 DIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES, ASISTENCIA TÉCNICA Y LOGÍSTICA
 SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
 JEFATURA DE UNIDAD DEPARTAMENTAL DE COMPRAS
 RECIBIDO
 23 JUL. 2025
 H. 07