

**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.**

**1747E98 SSA**

**No. DE SOLICITUD**

**173300CI080387**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR**

**173300402A0067**

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 XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 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, 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, 181, 184, 188 y 189 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, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

**Titular del registro:** Medtronic, S. de R.L. de C.V.

**Domicilio:** Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.

**R.F.C.** MED 730308 NFO

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

**Denominación Distintiva:** Bio-Consola Medtronic

**Denominación Genérica:** Sistema de Bombeo Sanguíneo Centrifugo

**Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:** Equipo Médico

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

**Fabricado por:** 1. Medtronic Perfusion Systems.

2. Medtronic México, S. de R.L. de C.V.

**Domicilio:** 1. 7611 Northland Drive Minneapolis, MN 55428, E.U.A.

2. Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, 22210, Tijuana, Baja California, México.



**Fabricado para:** Medtronic, Inc.  
**Domicilio:** 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432-5604, E.U.A.  
**Importado y Distribuido por:** Medtronic, S. de R.L. de C.V.  
**Domicilio:** Industria Automotriz 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, Estado de México, México.

**Indicaciones de uso:** Sistema de bombeo sanguíneo centrífugo destinado al bombeo de sangre a través del circuito de bypas extracorpóreo para el apoyo extracorpóreo durante periodos adecuados para los procedimientos de bypass cardiopulmonar.

**Descripción:** Consola de bombeo sanguíneo extracorpóreo Modelo 550 cuenta con pantalla que señala los valores de flujo, presión del circuito de perfusión y RPM consta de consola modelo 550 con baterías de reserva internas, bomba sanguínea centrífuga para pacientes adultos y pediátricos, sistema de control de flujo sanguíneo Bio-Probe® que incluye transductor, cable de alimentación y dispositivo de arranque con manivela de emergencia modelo 150.

**Presentaciones:**

Código	Descripción
95186	Bioconsola Bio-Medicus Mod 550.
TX50/95184	Medidor de Flujo TX50
TX50P/95185	Medidor de Flujo TX50P
DP-38/95244	Transductor de flujo. Adulto
DP-38P/95134	Transductor de flujo. Pediátrico
BP-50/95171	Bio-Bomba Pediátrico
BP-80/95170	Bio-Bomba Adulto
BPX80/95201	Bio-Bomba Adulto
CB BPX80	Bio-Bomba Adulto con Carneda
95183	Unidad Manual de Emergencia
0B12R*	Set de Tubería Lactante
0B13R*	Set de tubería Adulto
0B14R*	Set de Tubería Pediátrica
CKCB4776-2	Sistema Cerrado Adulto con Biobomba
CKCB2960-1	Sistema Cerrado Adulto sin Biobomba
CKCB4641	Sistema cerrado Adulto
CKCB4640	Sistema Cerrado Pediátrico con Biobomba
CB2505	Circuito con Biobomba con Puente
CB2506	Circuito con Biobomba sin Puente
CB2507	Circuito Abierto con Puente Adulto
CB2503R1	Circuito con Puente Pediátrico
CB2965-4	Paquete de Soporte



Código	Descripción
CB2978	Paquete de Soporte
CB4649R1	Soporte de Hígado
CB BP80	Bio-Bomba Adulto
CB BP50	Bio-Bomba Pediátrico
0J63R*	Tubo de transfusión
Varios	Accesorios para la Bio-Consola Medtronic.

\*= número de revisión interna

**Caducidad:** 24 meses almacenado a temperatura ambiente, para accesorios estériles.

**Publicidad dirigida a:** Profesionales de la Salud.

**Fecha de prórroga del Registro Sanitario:** 12 de octubre de 2016

**Fecha de emisión:** 18 de abril de 2017

**Fecha de vencimiento:** 12 de octubre de 2021

**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 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 120 días para agotar la existencia de material de envase y/o producto terminado previo a la presente autorización.
8. Para efectos de validez del registro, si se señala D.F. ó Distrito Federal, deberá entenderse como "Ciudad de México".

JAC/MTAG