

**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.****0985E2007 SSA****No. DE SOLICITUD****133300CI080663****No. DE SOLICITUD ANTERIOR****133300402A0533**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 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: Selecciones Médicas S.A. de C.V.  
Domicilio: Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5, Lote 2-1, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Tlalnepantla Estado de México, México.  
R.F.C. SME 870220 5F2

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: Bio-Consola 560, Consola para bombeo sanguíneo extracorpóreo Medtronic.  
Denominación Genérica: Consola para bombeo sanguíneo extracorpóreo.  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Medico  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II  
Fabricado por: Medtronic Perfusion Systems.  
Domicilio: 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, E.U.A.  
Fabricado para: Medtronic, Inc.  
Domicilio: 710 Medtronic Parkway Ne, Minneapolis, MN 55432-5604, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

1. Selecciones Médicas, S.A. de C.V.
2. Selecciones Médicas del Centro, S.A. de C.V.
3. Medtronic, S. de R.L. de C.V.

Domicilio:

1. Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5, Lote 2-1, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México.
2. Carretera Lago de Guadalupe Km. 27.5, Lote 2-2, Colonia San Pedro Barrientos (Rancho El Cerrito), Tlalnepantla de Baz, C.P. 54010, Tlalnepantla, Estado de México, México.
3. Varsovia No. 44 Piso 10, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso:

Consola para control de bombeo sanguíneo con un sistema de bomba para soporte extracorpóreo por periodos de hasta 6 horas en procedimientos de bypass cardiopulmonar.

Descripción:

Bio-Console, consola de bombeo sanguíneo extracorpóreo que forma parte del sistema de bombeo Medtronic, que consta de 4 partes: panel frontal de la unidad base, pantalla de visualización de la unidad base, panel posterior de la unidad base e interfaz del usuario con pantalla táctil gráfica. La pantalla principal muestra la información sobre los parámetros de flujo sanguíneo y velocidad de la bomba, los transductores de presión y tiempo así como la batería de reserva y alarmas acústicas. Cuenta con 2 baterías de 12 Vcc y gel ácido-plomo recargables, el sistema permite límites de flujo de 0.00 a 9.99 litros por minuto, de 0 a 4500 revoluciones por minuto y presión de -300 a +999 mmHg. Se utiliza en conjunto con bomba centrífuga Bio-Pump modelo BPX-80 y BP-50, transductores de medición de flujo sanguíneo, sondas de medición de flujo desechables, motor de bomba, manivela y cable de transferencia de datos.

Presentaciones:

Bio-Consola 560, Consola para bombeo sanguíneo extracorpóreo Medtronic.  
Bio-Console 560.

Incluye los siguientes accesorios:

Código del producto	Descripción
560	Sistema Bio-Consola Medtronic (Reg. No. 1747R98 vigente al 12 de Octubre de 2016)
540T	Motor de la bomba
TX50	Medidor de flujo adulto
TX50P	Medidor de flujo pediátrico
BP150 (150)	Hand Crank
95229	Soporte
BP-50	Bio-Bomba BP-50 (autorizada con Registro Sanitario No. 0322E96 SSA)
BP-50	Bio-Bomba pediátrica (Reg. No. 0322E96 SSA vigente al 29 de Septiembre de 2016)
BPX80	Bio-Bomba adulto (Reg. No. 1747E98 SSA vigente al 12 de Octubre de 2016)
CB BPX80	Bio-Bomba adulto con Carmeda (Reg. No. 1747E98 SSA vigente al 12 de Octubre de 2016)

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud

Fecha de prórroga del Registro Sanitario: 12 de octubre de 2012

Fecha de emisión: 20 de junio de 2013

Fecha de vencimiento: 12 de octubre de 2017

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

  
**DULCE MARIA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ**

**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.

ACH/KAR