



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.

3202E2012 SSA

No. DE SOLICITUD

133300402A1321

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: Nipro Medical de México, S.A. de C.V.

Domicilio: Sierra Candela 111 Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec I Sección, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.

R.F.C. NMM 9701278N4

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Brizio - Oxigenador de Membrana y Reservorio Venoso con filtro de Cardiotomía integrado Nipro

Denominación Genérica: Oxigenador de Membrana

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

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

Fabricado por: Nipro Medical Ltda.

Domicilio: Av. Nipro No. 451, Região Norte, Sorocaba, São Paulo, CEP 18087-127, Brasil.

Distribuido por: 1. Nipro Medical de México, S.A. de C.V.

2. Nipro Medical Corporation

Domicilio: 1. Sierra Candela 111 Piso 11, Colonia Lomas de Chapultepec I Sección, Delegación Miguel Hidalgo, C.P. 11000, Distrito Federal, México.

2. 3150 N.W. 107 Avenue, Miami, Florida 33172, U.S.A. (Distribuidor en el extranjero).

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 5 133300402A1321



Indicaciones de uso: Está indicado para cirugías cardíacas con circulación extracorpórea.

Descripción: Es un producto médico hospitalario compuesto de cámara para intercambio de gases y un intercambiador de calor interno más reservorio de sangre venoso y filtro de cadiotomía integrado. Para un sólo uso. Esterilizado por Óxido de Etileno.

Reservorio de Sangre Venoso	
Volumen máximo	4000 mL
Nivel mínimo	200 mL
Entrada Venosa	12,7 mm ($\frac{1}{2}$ ")
Entrada para Reservorio de Cardiotomía	9,5 mm (3/8")
Conducto de ventilación	6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ")
Entradas de sangre aspirado	6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ")
Entrada para recirculación	6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ")
Entrada para "priming" rápido	6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ")
Salida del Reservorio	9,5 mm (3/8")
Toma de la muestra venosa	Tipo Luer Lock
Toma de temperatura	Termistor tipo Yellow Spring
Entrada de medicamentos	Tipo Luer Lock
Elemento filtrante en el filtro de Cardiotomía	40 µm
Flujo máximo en el filtro de Cardiotomía	3 L/min
Válvula de seguridad de presión negativa/positiva (reservorio sellado)	- 200 ± 5 mmHg + 65 ± 5 mmHg

Cámara de Oxigenación	
"Priming"	237 mL
Flujo máximo de sangre	7 L/min
Cámara de oxigenación – Área efectiva	2,2 m ²
Entrada en la cámara de oxigenación	9,5 mm (3/8")
Salida arterial	9,5 mm (3/8")
Salida para recirculación	6,4 mm (1/4")
Entrada/salida de gas	6,4 mm (1/4")
Tomada de la muestra arterial	Tipo Luer Lock
Tomada de temperatura	Termistor tipo Yellow Spring
Presión máxima de agua en el intercambiador de calor - Área efectiva	138 KPa (1000 mmHg) 0,20 m ²
Entrada/ salida de agua	Tipo Hansen
Factor de desempeño del intercambiador de calor a 4 L/min de flujo de sangre e 15 L/min de flujo de agua	0,71

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 2 de 5 133300402A1321

Presentaciones:

Código	Descripción
BRZ+12345A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto preconectado con Manifold con línea de recirculación con línea de vacío sellada
BRZ+12340A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto preconectado con Manifold con línea de recirculación.
BRZ+02305A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto preconectado con Manifold con línea de vacío sellada
BRZ+12300A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto preconectado con Manifold.
BRZ+12045A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto preconectado con línea de recirculación con línea de vacío sellada
BRZ+12040A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto preconectado con línea de recirculación
BRZ+12005A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto preconectado con línea de vacío sellada.
BRZ+12000A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto preconectado
BRZ+10345A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto con Manifold con línea de recirculación con línea de vacío sellada
BRZ+10340A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto con Manifold con línea de recirculación.
BRZ+10305A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto con Manifold con línea de vacío sellada.
BRZ+10300A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto con Manifold
BRZ+10045A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto con línea de recirculación con línea de vacío sellada
BRZ+10040A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto con línea de recirculación.
BRZ+10005A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto con línea de vacío sellada
BRZ+10000A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro recubierto
BRZ+02345A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro preconectado con Manifold con línea de recirculación con línea de vacío sellada

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 3 de 5 133300402A1321

Código	Descripción
BRZ+02340A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro preconectado con Manifold con línea de recirculación
BRZ+02305A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro preconectado con Manifold con línea de vacío sellada
BRZ+02300A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro preconectado con manifold
BRZ+02045A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro preconectado con línea de recirculación con línea de vacío sellada
BRZ+02040A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro preconectado con línea de recirculación
BRZ+02005A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro preconectado con línea de vacío sellada
BRZ+02000A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro preconectado
BRZ+00345A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro con Manifold con línea de recirculación con línea de vacío sellada
BRZ+00340A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro con Manifold con línea de recirculación
BRZ+00305A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro con Manifold con línea de vacío sellada
BRZ+00300A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro con manifold
BRZ+00045A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro con línea de recirculación con línea de vacío sellada
BRZ+00040A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro con línea de recirculación
BRZ+00005A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro con línea de vacío sellada.
BRZ+00000A	BRIZIO – Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotomía integrado Nipro

Accesorios	
Código	Descripción
SUP-001DRZ	Soporte avanzado para oxigenador Brizio Adulto

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 5 133300402A1321



Caducidad:	03 años.
Publicidad dirigida a:	Profesionales de la Salud
Fecha de emisión:	27 de noviembre de 2013
Fecha de vencimiento:	22 de noviembre de 2017

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

NORMA MORALES VILLA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
 2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
 3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta 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.

MINS/DCB/ZMC/MTAG

MINS/DCB/ZMC/MTAG A

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 5 de 5 133300402A1321