

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.
2313E2024 SSA
No. DE SOLICITUD
243300CI071921
No. DE SOLICITUD ANTERIOR
243300CT070013

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 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, 179, 180 y 181 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: Biomédica de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Boulevard Díaz Ordaz 12649, Local J-10-9, Colonia El Paraíso, C.P. 22106, Tijuana, Baja California, México.
R.F.C. BME941124C21

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Synchronax
Denominación Genérica: Electrocardiógrafo
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: Exo S.A.
Domicilio: Av. Chiclana 3444 -(1260), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Importado y distribuido por: Biomédica de México, S.A. de C.V.
Domicilio: Boulevard Díaz Ordaz No. 12649, Interior E21, Colonia Fraccionamiento El Paraíso, Tijuana, C.P. 22440, Baja California, México (Domicilio del Establecimiento).
Avenida de las Américas Poniente No. 4417, Colonia El Paraíso, C.P. 22106, Tijuana, Baja California, México. (Domicilio del Establecimiento).

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Boulevard Díaz Ordaz No. 12649, Local J-10-9, Colonia El Paraíso, Tijuana, C.P. 22106, Baja California, México (Domicilio Fiscal y del Establecimiento).

Indicación de uso:

Synchromax es un electrocardiógrafo digital de 12 derivaciones con un módulo especializado predictor de la sincronía eléctrica cardíaca de manera no invasiva, procesa y analiza la información recolectada, promedia la señal y genera un índice de correlación cruzada y una curva de sincronía que la categoriza.

Synchromax tiene las siguientes utilidades:

- Evaluación inicial de pacientes por sospecha de varias patologías, que requieran de un ECG para el diagnóstico.
- Evaluación de la actividad eléctrica (sincronía eléctrica) previo a la indicación de dispositivos de estimulación cardíaca (marcapasos, CDI, TRC).
- Monitoreo del retraso de la actividad o sincronía eléctricas durante la colocación de dispositivos de estimulación cardíaca (marcapasos, CDI, TRC).
- Control y optimización en el seguimiento mediante evaluación de la sincronía eléctrica de dispositivos de estimulación cardíaca (marcapasos, CDI, TRC).
- Seguimiento ambulatorio e institucional de pacientes con diferentes patologías crónicas y agudas (insuficiencia cardíaca, arritmias, etc.).

El equipo está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud.

Descripción:

Synchromax consiste en un monitor portátil de ECG que detecta y gráfica un electrocardiograma de 12 derivaciones, procesa y analiza la información recolectada, promedia la señal y genera un índice de correlación cruzada y una curva de sincronía que la categoriza. El equipo requiere la colocación de electrodos, similar a un ECG de superficie convencional, los cuales se colocan sobre la piel sana del paciente. El uso previsto de la medición de la señal de electrocardiografía es de menos de 24 horas.

Los informes de los estudios se pueden almacenar en una base de datos interna y/o imprimir, además, el equipo se puede sincronizar con la nube.

El equipo requiere la colocación de electrodos, similar a un ECG de superficie convencional, los cuales se colocan sobre la piel sana del paciente. El uso previsto de la medición de la señal de electrocardiografía es de menos de 24 horas.

Los informes de los estudios se pueden almacenar en una base de datos interna y/o imprimir, además, el equipo se puede sincronizar con la nube.

Synchromax cuenta con tres modos de adquisición, modo diagnóstico (0.05-150 Hz), modo de seguimiento (0.1-40 Hz) y modo de operación (0.2-30 Hz), los cuales permiten configurar el equipo a diferentes intervalos de ancho de banda según las condiciones del estudio y el registro que se desee realizar. Así mismo, el equipo posee modos de funcionamiento online (para la adquisición de señales de ECG) y offline (para la revisión de los registros que se han adquirido y guardado).

Presentaciones:

Synchromax

Contenido: Un equipo médico con componentes, accesorios y manual de usuario. El Synchromax incluye:

- 1 Fuente de alimentación
- 1 Cable interlock
- 1 Cable paciente de 10 terminales (ECG)
- 4 Pinzas para ECG
- 6 Chupetes precordiales

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Accesorios opcionales:

- Cable paciente de 10 terminales (ECG) – AHA

Empaque primario: Bolsa de plástico.

Empaque secundario: Caja de cartón corrugado con lámina de cartulina blanca.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión del Registro Sanitario: 09 de Agosto de 2024

Fecha de emisión: 27 de Septiembre de 2024

Fecha de vencimiento: 09 de Agosto de 2029

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 ó 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 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.

KAR/HMM/DVAA/RMRA 


COF 169111

SIN TEXTO



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS