



Certificado **No. 5005-5-2016**

CERTIFICADO DE GOBIERNO EXTRANJERO

Para permitir la importación de productos de los Estados Unidos en países extranjeros, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) certifica la siguiente información sobre el producto o productos a exportar que se enumeran a continuación:

El (los) producto (s) descrito (s) y el sitio de fabricación / distribución que lo produce / distribuye) está sujeto a la jurisdicción de la FDA bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Se certifica que el (los) producto (s) mencionado (s) pueden ser comercializados y exportados legalmente de los Estados Unidos de América en este momento. Las instalaciones de fabricación en las que se produce el producto están sujetas a inspecciones periódicas. La última inspección de este tipo demostró que la planta, en ese momento, parecía estar en conformidad sustancial con los requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación para el producto o productos enumerados anteriormente.

Carl Fischer, Ph.D.
Director
Division of International Compliance Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

Este certificado es valido desde **Mayo 24, 2016 hasta Mayo 23, 2018.**





Certificado No. 5005-5-2016

Certificado de Gobierno Extranjero - Nombre del Fabricante / Distribuidor Adjunto Página 1 de 1

Nombre del fabricante

Fabricante legar

Covidien LLC
15 HAMPSHIRE ST
MANSFIELD, MA USA 02048

Fabricante

Covidien
Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento
TIJUANA, B.C., Mexico MEXICO 22225

---fin de la lista de distribuidores/fabricantes---





Certificado No. 5005-5-2016

Certificado de Gobierno Extranjero - Nombre del Producto (s) Adjunto Página 1 de 4

Nombre del Fabricante

Fabricante legal

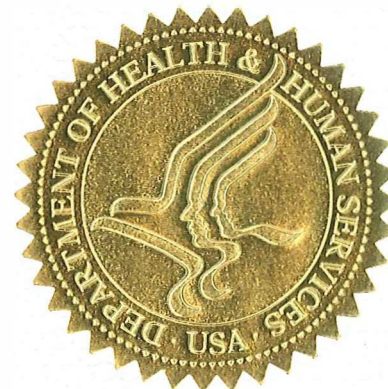
Covidien LLC
15 HAMPSHIRE ST
MANSFIELD, MA USA 02048

Fabricante

Covidien
Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento
TIJUANA, B.C. Mexico MEXICO 22225

Nombre de producto(s)

Oximax Sensors
MAXR Adult SpO2 Nasal Sensor
MAXRI Adult SpO2 Nasal Sensor
MAXP Pediatric SpO2 Sensor
MAXPI Pediatric SpO2 Sensor
MAXP-NS Pediatric SpO2 Sensor
MAXN Neonatal-Adult SpO2 Sensor
MAXNI Neonatal-Adult SpO2 Sensor
MAXN-NS Neonatal-Adult SpO2 Sensor
SC-PR Premie SpO2 Sensor
SC-PR-I Premie SpO2 Sensor
SCNEO Neonatal SpO2 Sensor
SCNEO-I Neonatal SpO2 Sensor
SC-A Adult SpO2 Sensor
SC-A-I Adult SpO2 Sensor
MAXI Infant SpO2 Sensor
MAXII Infant SpO2 Sensor
MAXI-NS Infant SpO2 Sensor
MAXFAST Forehead SpO2 Sensor
MAXFASTI Forehead SpO2 Sensor
MAXAL Adult XL SpO2 Sensor
MAXALI Adult XL SpO2 Sensor
MAXAL-NS Adult XL SpO2 Sensor
MAXA Adult SpO2 Sensor
MAXAI Adult SpO2 Sensor
MAXA-NS Adult SpO2 Sensor
MAXPAC Adult Sensor Pack
MAXPACI Adult Sensor Pack
RS 1 0 Forehead SpO2 Sensor
Reusable Sensors
OXI-A/N Adult-Neonatal SpO2 Sensor with Wraps
OXI-P/I Pediatric-Infant SpO2 Sensor with Wraps
D-YS SpO2 Sensor
D-YSE SpO2 Ear Sensor Clip
D-YSPD Pediatric SpO2 Sensor Clip
DS 1 00A Adult SpO2 Sensor
DS100A-1 Adult SpO2 Sensor
ADH-P/I Pediatric/Infant Adhesive Sensor Wrap
Oxcliq Sensors
N Neonatal/Adult SpO2 Sensor
NI Neonatal/Adult SpO2 Sensor
P Pediatric SpO2 Sensor
PI Pediatric SpO2 Sensor
A Adult SpO2 Sensor
AI Adult SpO2 Sensor
I Infant SpO2 Sensor





Certificado No. 5005-5-2016

Certificado de Gobierno Extranjero - Nombre del Producto (s) Adjunto Página 2 de 4

II Infant SpO2 Sensor

Inspiratory/Expiratory Bacterial Filters

4-010793-00 Main Flow Bacteria Filter

4-006306-00 Main Flow Bacteria Filter

4-006308-00 Main Flow Bacteria Filter

4-070305-00 Re/X800 Expiratory Filter

4-000618-00 Flex Tube

4-000057-00 Flex Tube

4-000613-00 Flex Tube

4-000616-00 Flex Tube

4-000614-00 Flex Tube

4-003791-00 Nebulizer Filter

4-011905-00 Bacteria Filter Assembly

4-076887-00 D/X800 Expiratory Filter

4-003443-00 Coupling Bacteria Filter

4-074613-00 Drain Port Cap

4-074647-00 Exhalation Filter

4-070311-00 Exhalation Filter Seal

4-018510-00 Adult Breathing Circuit

4-018743-00 Adult Breathing Circuit

G-060525-00 Re/X700 Reusable Expiratory Filter

G-061455-00 Silicone Tube Kit

Patient Warming Blankets

5030810 Full-Body /Multi Access Blanket

5030840 Pediatric Blanket

5030850 Pediatric Surgical Blanket

5030860 Cardiac Blanket

5030870 Upper Body Blanket

5030880 Lower Body Blanket

5030890 Surgical Access Blanket

5030900 Torso Blanket

ADAM Interface System

Y-101826-00 Soft Headgear CPAP Interface Circuit Kit

Y-100874-00 Soft Headgear CPAP Interface Circuit Kit

Y-100873-00 Soft Headgear CPAP Interface Circuit Kit

Y-100872-00 Soft Headgear CPAP Interface Circuit Kit

Y-100871-00 Soft Headgear CPAP Interface Circuit Kit

Y-101824-00 Soft Headgear CPAP Interface Circuit Kit

Y-101825-00 Soft Headgear CPAP Interface Circuit Kit

Y-101827-00 Soft Headgear CPAP Interface Circuit Kit

Y-101828-00 Nasal CPAP Mask

Y-133283-00C Nasal Ventilation Circuit

Breeze SleepGear CPAP Interface

Y-101976-00 Tubing (15 mm) and Swivel Adapter (15 mm / 22 mm)

Y-102640-00 CPAP Interface Headgear for Nasal Mask or Nasal Pillows

Y-102950-00 CPAP Interface Cradle

Y-103059-00A CPAP Interface with Nasal Cushion Assembly

Y-102617-00 Nasal Mask CPAP Interface

Y-102620-00 Nasal Mask CPAP Interface

Y-103060-00A Nasal Mask CPAP Interface

Y-103075-00A Nasal Mask CPAP Interface

Y-102639-00 Nasal Mask CPAP Interface

Y-102622-00 Nasal Shell CPAP Interface with Vent

Y-101975-00 CPAP Interface Straps

Y-102833-00 Hose Guide with Clip and Straps

Y-101400-00 CPAP Interface with Nasal Pillows Assembly

Y-103074-00A Y-103074-00A CPAP Interface with Shallow Nasal Cushion Assembly

Y-102616-00 CPAP Interface with Nasal Cushion Assembly





Certificado No. 5005-5-2016

Certificado al Gobierno Extranjero - Nombre del Producto (s) Adjunto Página 3 de 4

Y-101400-01 CPAP Interface without Nasal Pillows Assembly
Y-103061-00A Nasal Mask CPAP Interface Front Assembly
Y-102444-00 Nasal Airway Assembly without pillows
Y-101974-00 Nasal Pillows Exhalation Vent
Y-101987-00 Nasal Pillows Shell with Pressure Tap
Y-101699-00 Nasal Pillows Shell with Vent
Y-102637-00 Nasal Shell CPAP Interface with Pressure Tap
DreamFit Nasal Mask
DF301 Nasal Mask CPAP Interface
DF303 Nasal Mask CPAP Interface
DF302 Nasal Mask CPAP Interface
10002002 Replacement Hose with Swivel
10002003 Replacement Silicone Parts Kit
10001994 Strap Kit
10001990 Cushion Adapter Kit
CPAP Interface
S-231703-00C Nasal Ventilation Shell
S-231702-00B Calibration Shell
S-133250-00D Soft Headgear CPAP Interface Circuit
S-133350-00B Flex Tube Assembly
S-232101-00B Narrow CPAP Shell
S-232100-00B Narrow Vent Shell
S-232102-00B Narrow Shell Assembly
S-231701-00B Shell with Pressure Port
S-231699-00B Shell and Thermometer Ports
S-231700-00B Shell with Velcro Patch Assembly
S-616329-00B Swivel Adapter
S-133294-00B Soft Headgear CPAP Interface Circuit with Pressure Port
S-616323-00A Flexible Nasal Pillow, Small
S-616324-00C Flexible Nasal Pillow, Medium
S-616324-01C Bulk Flexible Nasal Pillow, Medium
S-616325-00A Flexible Nasal Pillow, Large
S-616325-01A Bulk Flexible Nasal Pillow, Large
S-616355-00C Nasal Dilator, Pillow Small
S-616356-00C Nasal Dilator, Pillow Medium
S-616357-00C Nasal Dilator, Pillow Large
Y-101969-00 Nasal Pillow, X-Large
Y-103076-00A Nasal Mask CPAP Interface Front Assembly
Ventilator Mask
4-005251-00 Adult Mask, Small
4-005252-00 Adult Mask, Medium
4-005253-00 Adult Mask, Large
4-005281-00 Infant Mask, Size 1
4-005282-00 Infant Mask, Size 2
4-005283-00 Infant Mask, Size 3
4-005284-00 Infant Mask, Size 4
4-000730-00 Mouthpiece Seal Assembly
4-018011-00 Adult Breathing Circuit
4-0207 40-00 Adult Breathing Circuit
4-002536-00 Mask with Harness, Small

4-001085-00 Harness
Ventilator Accessories
4-015254-00 Adult Breathing Circuit
4-018744-00 Adult Breathing Circuit
4-018052-00 Adult Breathing Circuit
4-018062-00 Adult Breathing Circuit
D20 Pediatric SpO2 Sensor
D25 Adult SpO2 Sensor





Certificado No. 5005-5-2016

Certificado de Gobierno Extranjero - Nombre del Producto (es) Attachment Página 4 de 4

D25L Adult XL SpO2 Sensor

I20 Infant SpO2 Sensor

N25 Neonatal/Adult SpO2 Sensor

901-A Adult SpO2 Sensor

902-I Infant SpO2 Sensor

903-P Pediatric SpO2 Sensor

904-N Neonatal/Adult SpO2 Sensor

PEDICAP/EASYCAP

PEDICAP Pediatric Colorimetric CO2 Detector

PEDICAP 6 Pediatric Colorimetric CO2 Detector

EASYCAP II Adult Colorimetric CO2 Detector

EASYCAP II 6 Adult Colorimetric CO2 Detector

Other Accessories

10063031 Puritan Bennett Condensate Vial, Reusable

10043551 Puritan Bennett Pediatric-Adult Expiratory Filtration System, Disposable

10068119 Nellcor Adult Respiratory Sensor SpO2, RR

-----fin de la lista de productos-----

