



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.

1017E2013 SSA

No. DE SOLICITUD

133300401F0041

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, 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 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral 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; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Maquet Mexicana, S. de R.L. de C.V.
Domicilio: Montecito 38, Piso 10, oficina 33, Col. Nápoles, del. Benito Juárez, C.P. 03810, Distrito Federal, México.
R.F.C. MME091127DB9

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: HL-20 Perfusion System
Denominación Genérica: Sistema para Circulación Extracorpórea
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Equipo Médico

COF 194255



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

Fabricado por: Maquet Cardiopulmonary AG
Domicilio: Kehler Strasse 31, 76437 Rastatt, Alemania.

Distribuido por: Maquet Mexicana, S. de R.L. de C.V.

Domicilio: Montecito 38, Piso 10, oficina 33, Col. Nápoles, del. Benito Juárez, C.P. 03810, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El HL-20 Perfusion System, está previsto para su uso en el mantenimiento o la ayuda en la circulación sanguínea extracorpórea. Se utiliza más frecuentemente en procedimientos quirúrgicos en los que el corazón y la circulación tienen que ser detenidos para realizar el procedimiento.

Descripción: El equipo HL-20 de circulación extracorpórea es un sistema de equipo modular para la regulación, el control y el monitoreo de la circulación extracorpórea.

El Panel de Control del Sistema (SCP) contiene todos los controles necesarios para ejecutar y monitorear todas las funciones del sistema, excepto las configuraciones de la bomba individual. Las señales ECG externas y el rastreo de la presión, ventanas de información por separado para la Cardioplejia y la temporización del bypass, páginas diferentes de datos de preconfiguraciones programadas y dispositivos de entrada digital, etc., se pueden visualizar en la Unidad de Supervisión del Sistema (SMU).

Los módulos electrónicos para la supervisión y control de las diferentes funciones se instalan en un Compartimento Modular en la parte trasera de la consola.

Un sistema integrado de recolección de datos recopila y registra los datos de todos los módulos y otras ciertas entradas externas de datos conectadas al HL 20. Esta información se graba en Tarjetas de Memoria para su recuperación y análisis posterior.

El HL 20 está disponible ya sea con dos, cuatro o cinco compartimentos para la bomba. En cada compartimento una bomba de un solo cabezal o de doble cabezal puede montarse. La SMU y SCP pueden montarse a la izquierda, a la derecha o centrados por encima de las bombas. En las consolas orientadas hacia la derecha o la izquierda, una superficie de escritura integral se despliega delante del SCP.

Presentaciones:

Nombre del dispositivo	Descripción del dispositivo	ID del Dispositivo	No. REF	No. Artículo
HL20 4-Pump Console	Vario Flex HL20 4-Pumps	70 61 87	917741	70102.8580
HL20 4-Pump Console	Vario Single HL 20 4-Pumps	70 61 93	917741	70102.8580
HL20 4-Pump Console	Vario Twin HL 20 4-Pumps	70 61 95	917741	70102.8580
HL20 5-Pump	Vario Flex HL20 5-	70 61 89	917751	70102.8581

COF 194256



Console	Pumps			
HL20 5-Pump Console	Vario Single HL 20 5-Pumps	70 61 99	917751	70102.8581
HL20 5-Pump Console	Vario Twin HL 20 5-Pumps	70 61 97	917751	70102.8581

Componentes:

Id del Dispositivo	Descripción	Número REF.	No. Artículo
HL20 Perfusion System – System Monitor Unit			
AIO 20-425	Analog Input/Output	70105.3253 / 923281	70105.3253
MIM 20-461	Monitor Interface	70101.0838 / 918261	70101.0838
HL20- Perfusion System – Pressure Monitoring Unit			
DPM 20-440	Dual Pressure Monitor	70101.0841 / 916311	70101.0841
DPM 20-441	Dual Pressure Monitor	70101.0842 / 902321	70101.0842
MTH 20-556	Medex Transducer	70101.0844 / 151010	70101.0844
MTK 20-555	Medex Transducer	70101.0843 / 933091	70101.0843
HL20 Perfusion System – Temperature Monitoring Unit			
QTM 20-431	Quad Temperature Module	70101.0847 / 909311	70101.0847
TBH 20-571	Temperature Box	70101.0849 / 927111	70101.0849
TPA 50-561	Temperature Probe	70101.0850 / 700339	70101.0850
TPB 20-570	Temperature Probe	70101.0848 / 927311	70101.0848
TPF 20-563	Temperature Probe	70101.0852 / 700341	70101.0852
TPO 20-564	Temperature Probe	70101.7182 / 700017	70101.7182
TPP 20-562	Temperature Probe	70101.0851 / 700345	70101.0851
HL-20 Perfusion System – Air Emboli Protection Unit			
APM 20-411	Air Protection Module	70105.3014 / 924141	70105.3014
APM 20-413	Air Protection Module	70105.2996 / 929041	70105.2996
APM 20-414	Air Protection Module	70105.3011 / 929221	70105.3011
APM 20-415	Air Protection Module	70105.3559 / 924321	70105.3559
BSC 20-500	Bubble Sensor Complete	70101.0858 / 923371	70101.0858
BSI 20-511	Bubble Sensor Insert 3/8 x 1/16	70101.0860 / 703877	70101.0860
BSI 20-512	Bubble Sensor Insert 3/8 x 3/32	70101.0861 / 703879	70101.0861
BSI 20-513			
BSI 20-514	Bubble Sensor Insert 1/2 x 3/32	70101.0863 / 703881	70101.0863
BSI 20-515	Bubble Sensor Insert 1/4 x 1/16	70102.2199 / 705083	70102.2199
BSI 20-516	Bubble Sensor	70102.2200 / 705085	70102.2200

COF 194257

**SALUD****DEAPE**

	Insert 1/4 x 3/32		
CLS 20-535	Capacitive Level Sensor	70101.0855 / 151005	70101.0855
LSP 20-531	Level Sensor Pads	70102.2208 / 151004	70102.2208
UGD 20-540	Ultrasonic Gel Dispenser	70101.0859 / 450006	70101.0859
HL - 20 - Perfusion System - Data Recording Unit (JOCAP)			
DIO 20-470	Digital Input/Output	70101.0866 / 923341	70101.0866
JMC 20-823	Jocap Memory Card	70101.0867 / 913921	70101.0867
JOL 20-840	Jocap Parallel Reader	70101.0868 / 171017	70101.0868
JPR 20-832	Jocap XL Software	70102.8662 / 933772	70102.8662
JSS 20-84			
HL - 20 - Perfusion System - JOCAP XL Unit			
JOCAP XL license	70102.2302	-	JOCAP XL license
JOCAP XL license, Demo version	70103.2122	-	JOCAP XL license, Demo version
JOCAP XL SQL Server Backend	70104.0828	-	JOCAP XL SQL Server Backend
Data transfer from JOCAP 5.5x	70103.3815	-	Data transfer from JOCAP 5.5x
HL7 Data export	70103.3819	-	HL7 Data export
Jocap XL Advanced Query Tool	70104.0623	-	Jocap XL Advanced Query Tool
HL7 Data import	70103.3818	-	HL7 Data import
Continuous XML data output	70103.3820	-	Continuous XML data output
OR computer		-	OR computer
Incl. Mast attachment	70104.0367		Incl. Mast attachment
WLAN incl. Mast attachment	70104.0368		WLAN incl. Mast attachment
JOCAP XL opto coupling cable, 0.5 m	70102.2738	-	JOCAP XL opto coupling cable, 0.5 m
Mast adapter	70103.3314	-	Mast adapter
JOCAP XL laptop holder	70102.2315	-	JOCAP XL laptop holder
Cable holding kit	70102.2314	-	Cable holding kit
Web Cam software module	70103.3817	-	Web Cam software module
Web Cam including mast holder	70103.2496	-	Web Cam including mast holder
Barcode reader		-	Barcode reader
PS/2	70103.2671		PS/2
USB	70103.2672		USB
JOCAP XL MediLog server software	70103.2095	-	JOCAP XL MediLog server software
USB 2.0 Cable (printer to normal)		-	USB 2.0 Cable (printer to normal)
1.8 m	70103.2666		1.8 m
3 m	70103.2668		3 m
	70103.2669		

COF 194258



5 m			5 m
RJ45 cable		-	RJ45 cable
2 m	70103.4839		2 m
5 m	70103.4840		5 m
10 m	70103.4841		10 m
USB hub	70103.2667	-	USB hub
RS232 Cable, 9 Pinmale to 9 Pin female	70103.2853 70103.2673	-	RS232 Cable, 9 Pinmale to 9 Pin female
1.8 m 70103.2853	70103.2674		1.8 m 70103.2853
3 m 70103.2673	70103.2675		3 m 70103.2673
5 m 70103.2674			5 m 70103.2674
7 m 70103.2675			7 m 70103.2675
HL- 20 Perfusion System – Roller Pump Modules			
CRM 20-114			
CRM 20-115			
ICB 20-335	Ice Box	70101.0885 / 939671	70101.0885
MTS 20-112	Mast Top Shelf	70101.0878 / 904681	70101.0878
MTS 20-113	Mast Top Shelf	70101.0879 / 904691	70101.0879
RPM 20-310	Roller Pump Module	70101.0871 / -	70101.0871
RPM 20-320	Single Roller Pump Module	70102.8668 / 703237 70102.8674 / 703239 70102.8680 / 703241 70102.8686 / 703243 70102.8670 / 703245 70102.8676 / 703247 70102.8682 / 703249 70102.8688 / 703251 70102.8669 / 703253 70102.8675 / 703255 70102.8681 / 703257 70102.8687 / 703259 70102.8671 / 703285 70102.8677 / 703287 70102.8683 / 703289 70102.7652 / 703309 70103.4358 / 703313	70102.8668 70102.8674 70102.8680 70102.8686 70102.8670 70102.8676 70102.8682 70102.8688 70102.8669 70102.8675 70102.8681 70102.8687 70102.8671 70102.8677 70102.8683 70102.7652 70103.4358
TPM 20-330	Twin Pump Module	70102.8692 / 703277 70102.8694 / 703279 70102.8696 / 703281 70102.8698 / 703283 70102.8693 / 703215 70102.8695 / 703217 70102.8697 / 703219 70103.5075 / 703323 70102.5244 / 703325	70102.8692 70102.8694 70102.8696 70102.8698 70102.8693 70102.8695 70102.8697 70103.5075 70102.5244
VCQ 20-211	Venous Clamp Quick	70101.2988 / 914771	70101.2988
VCS 20-210	Venous Clamp	70101.0882 /	70101.0882

COF 194259



SALUD

DEAPE

	inactive		
HL-20 Perfusion System – Gas Control Unit			
EGB 20-250	Electronic Gas Blender	70101.0890 / 910001	70101.0890
EGB 20-251	Electronic Gas Blender inactive	70101.0891 / -	70101.0891
GFM 20-222			
GFM 20-233			
HL-20 Perfusion System – Heater Cooler Unit HCU 20			
BCK 20-710	Blanket Connection Kit	70101.0899 / 924881	70101.0899
CBA 20-730	Cooling Blanket Adult	70102.8756 / 700433	70102.8756
CBP 20-731	Cooling Blanket Pediatric	70102.8757 / 700435	70102.8757
HCU 20-600	Heater Cooler Unit	70102.8717 / 925771	70102.8717
HCU 20-601	Heater Cooler Unit	70101.0895 / -	70101.0895
HCU 20-602	Heater Cooler Unit	70101.0896 / -	70101.0896
HCU 20-603			
RCU 20-610	Remote Control Unit	70101.0898 / 924031 70102.8750 / 924032	70101.0898 70102.8750
HL – 20 Perfusion System - Heater-Cooler Unit HCU 30			
HCU 30 base unit Version 1.02.01, 100–120 V	70 46 29	-	HCU 30 base unit Version 1.02.01, 100–120 V
HCU 30 base unit Version 1.02.01, 200–240 V, US and Canada version	70 55 01	-	HCU 30 base unit Version 1.02.01, 200–240 V, US and Canada version
Country kit, HCU 30 base unit Version 1.02.01, 200–240 V, US and Canada version	Various	-	Country kit, HCU 30 base unit Version 1.02.01, 200–240 V, US and Canada version
HCU 30 base unit Version 1.02.01, 200–240 V	70 46 31	-	HCU 30 base unit Version 1.02.01, 200–240 V
Country kit, HCU 30 base unit Version 1.02.01, 200–240 V	Various	-	Country kit, HCU 30 base unit Version 1.02.01, 200–240 V
Remote control unit, RCU 30, Version 1.02.00	70 50 05	-	Remote control unit, RCU 30, Version 1.02.00
Remote control cable, HL 30 - HCU 30, 7 m	95 23 41	-	Remote control cable, HL 30 - HCU 30, 7 m
External data communication port	94 03 61	-	External data communication port
Blanket connection kit, HCU 30	93 98 81	-	Blanket connection kit, HCU 30

COF 194260



Cooling blanket (reusable)			Cooling blanket (reusable)
Adult	70 04 33	-	Adult
Pediatric	70 04 35	-	Pediatric
Hansen coupling kit straight, 1/2"	70 39 07	-	Hansen coupling kit straight, 1/2"
Hansen coupling kit angled, 1/2"	70 39 09	-	Hansen coupling kit angled, 1/2"
English 120V 16A North Am. power plug	70 54 19	-	English 120V 16A North Am. power plug
English US 120V 16A North Am. power plug	70 62 79	-	English US 120V 16A North Am. power plug
Spanish * 110V 16A North Am. power plug	70 54 49	-	Spanish * 110V 16A North Am. power plug
HL – 20 Perfusion System - Heater-Cooler Unit HCU 40			
Heater-Cooler Unit HCU 40 High Voltage	70104.4054	-	Heater-Cooler Unit HCU 40 High Voltage
Heater-Cooler Unit HCU 40 Low Voltage	70105.4917	-	Heater-Cooler Unit HCU 40 Low Voltage
HCU 40 Control Unit	70104.3949	-	HCU 40 Control Unit
TPO-D L1.8	70105.4562	-	TPO-D L1.8
TPO-D L1.8, pediatric,	70105.4563	-	TPO-D L1.8, pediatric,
HCU 40 Country Kit	Various	-	HCU 40 Country Kit
HCU 40, hose set, 1/2", patient circuit, 2x6m	70105.6418	-	HCU 40, hose set, 1/2", patient circuit, 2x6m
HCU 40 hose set, 3/8", cplg. circuit, 2x6m	70105.6429	-	HCU 40 hose set, 3/8", cplg. circuit, 2x6m
HCU 40 emptying hose	70105.6403	-	HCU 40 emptying hose
Bypass hose 1/2" for patient circuit, 1m	70105.6383	-	Bypass hose 1/2" for patient circuit, 1m
Bypass hose 3/8" for cplg. circuit, 1m	70105.6385	-	Bypass hose 3/8" for cplg. circuit, 1m
Doppelhansen	70102.9306	-	Doppelhansen
HCU 40 CAN cable 7- pin, CC-CU-P7 L7.0	70105.6663	-	HCU 40 CAN cable 7- pin, CC-CU-P7 L7.0
HCU 40 CAN cable 7- pin, CC-CU-P7 L10.0	70105.6665	-	HCU 40 CAN cable 7- pin, CC-CU-P7 L10.0
HCU 40 CAN cable 7- pin, CC-CU-P7 L15.0	70105.6666	-	HCU 40 CAN cable 7- pin, CC-CU-P7 L15.0
HCU 40, hose set, 1/2", patient circuit, 2x10m	70105.6420	-	HCU 40, hose set, 1/2", patient circuit, 2x10m
HCU 40 hose set, 1/2", patient circuit, 2x15m	70105.6421	-	HCU 40 hose set, 1/2", patient circuit, 2x15m
HCU 40 hose set, 3/8",	70105.6432	-	HCU 40 hose set, 3/8",

COF 194261



cplg. circuit, 2x10m			cplg. circuit, 2x10m
HCU 40 hose set, 3/8", cplg. circuit, 2x15m	70105.6433	-	HCU 40 hose set, 3/8", cplg. circuit, 2x15m
HCU 40 Hansen coupling kit, straight, 1/2"	70105.6417	-	HCU 40 Hansen coupling kit, straight, 1/2"
HCU 40 Hansen coupling kit, angled, 1/2"	70105.6428	-	HCU 40 Hansen coupling kit, angled, 1/2"
HCU 40 Hansen coupling kit, straight, 3/8"	70105.6424	-	HCU 40 Hansen coupling kit, straight, 3/8"
HCU 40 Hansen coupling kit, angled, 3/8"	70105.6413	-	HCU 40 Hansen coupling kit, angled, 3/8"
HCU 30 / HCU 40 blanket connection kit, 6m	70105.6381	-	HCU 30 / HCU 40 blanket connection kit, 6m
HCU 30 / HCU 40 blanket connection kit, 9m	70106.2180	-	HCU 30 / HCU 40 blanket connection kit, 9m
HCU 30 / HCU 40 pressure reducer for warming/cooling blanket	70105.6186	-	HCU 30 / HCU 40 pressure reducer for warming/cooling blanket
Mixing Bottle	70105.6952	-	Mixing Bottle
HCU 40 Bypass hose, 1/2", 1m	70106.2415	-	HCU 40 Bypass hose, 1/2", 1m
HCU 40 Bypass hose, 3/8", 1m	70106.2416	-	HCU 40 Bypass hose, 3/8", 1m
HCU 40 hose set, 1/2", patient circuit, 2x6m	70105.2417	-	HCU 40 hose set, 1/2", patient circuit, 2x6m
HCU 40 hose set, 3/8", cplg. circuit, 2x6m	70106.2418	-	HCU 40 hose set, 3/8", cplg. circuit, 2x6m
HCU 40, Spanish (ES), 110V/16A, power cable, with plug type B (hospital grade) NEMA 5-20,	70105.2236	-	HCU 40, Spanish (ES), 110V/16A, power cable, with plug type B (hospital grade) NEMA 5-20,
Disinfectant (Clorina) • Powder, 500	70105.6725		Disinfectant (Clorina) • Powder, 500
HL - 20 Perfusion System - Blood Monitoring Unit BMU 40			
Blood Monitoring Unit	70104.0852		BMU 40
BMU 40 Country kit USA/Canada	70104.7888	-	BMU 40 Country kit USA/Canada
BMU Cell 1/2"	70104.0804	-	BMU Cell 1/2"
BMU Cell 3/8"	70104.0844	-	BMU Cell 3/8"
BMU Cell 1/4"	70104.0845	-	BMU Cell 1/4"
BMU Sensor 3/8"	70104.0849	-	BMU Sensor 3/8"
BMU Sensor 1/4"	70104.0850	-	BMU Sensor 1/4"

COF 194262

**SALUD****DEAPE**

BMU Sensor 3/16"	70104.0851	-	BMU Sensor 3/16"
Holder 200 mm incl. assembling kit	70104.3404	-	Holder 200 mm incl. assembling kit
Holder 100 mm incl. assembling kit	70104.3405	-	Holder 100 mm incl. assembling kit
Holder 6 mm incl. assembling kit	70104.3406	-	Holder 6 mm incl. assembling kit
Slide rail mount BMU 40 incl. assembling kit	70104.6063	-	Slide rail mount BMU 40 incl. assembling kit
Y-Datatable kit incl. adapter kit	70104.5532	-	Y-Datatable kit incl. adapter kit
HL - 20 Perfusion System - Rotaflow Unit			
English / North America (110 V / 60 Hz)	70 63 03 / 70104.6412	-	English / North America (110 V / 60 Hz)
Spanish / Latin Amer. (115 V / 60 Hz)	- / 70105.44 00	-	Spanish / Latin Amer. (115 V / 60 Hz)
Ultrasonic Contact Cream <ul style="list-style-type: none">Contact cream to improve contact for Rotaflow pumps	70102.2754 / 49 10 03		Ultrasonic Contact Cream
HL - 20 Perfusion System - Country Kit ROTAFLOW ICU Unit			
English / North America (110 V / 60 Hz)	- / 70105.17 13	-	English / North America (110 V / 60 Hz)
Spanish / Latin Amer. (115 V / 60 Hz)	- / 70105.44 01	-	Spanish / Latin Amer. (115 V / 60 Hz)
ROTAFLOW Drive Unit	95 22 91 / 70102.2161	-	ROTAFLOW Drive Unit
ROTAFLOW Emergency Drive	95 23 01 / 70102.2162	-	ROTAFLOW Emergency Drive
HL - 20 Perfusion System - Heart-Lung Machine Mains			
Cardioplegia Monitor Unit, HL 20, CMU English	70 61 91 / 70104.3273	-	Cardioplegia Monitor Unit, HL 20, CMU English
Single roller pump module, HL 20, Anti-clockwise, rear connections	70 33 09 / 70102.7652	RPM 20-320	Single roller pump module, HL 20, Anti-clockwise, rear connections
Single roller pump module, HL 20, Anti-clockwise, left side connections	70 61 43 / 70104.3282	-	Single roller pump module, HL 20, Anti-clockwise, left side connections
Single roller pump	70 61 45 /	-	Single roller pump

COF 194263

**SALUD****DEAPE**

module, HL 20, Anti-clockwise, right side connections	70104.3283		module, HL 20, Anti-clockwise, right side connections
Single roller pump module, HL 20, Clockwise, rear connections	70 61 47 / 70104.3284	-	Single roller pump module, HL 20, Clockwise, rear connections
Single roller pump module, HL 20, Clockwise, left side connections	70 61 49 / 70104.3285	-	Single roller pump module, HL 20, Clockwise, left side connections
Single roller pump module, HL 20, Clockwise, right side connections	70 61 51 / 70104.3286	-	Single roller pump module, HL 20, Clockwise, right side connections
Twin roller pump module, HL 20, Anti-clockwise	70 33 23 / 70103.5075	TPM 20-330	Twin roller pump module, HL 20, Anti-clockwise
Twin roller pump module, HL 20, Clockwise	70 61 59 / 70104.3287	-	Twin roller pump module, HL 20, Clockwise
Level detection kit module, HL 20	70 37 49 / 70101.0854		Level detection kit module, HL 20
Air emboli protection system, HL 20	92 43 21 / 70105.3559	APM 20-415	Air emboli protection system, HL 20
Bubble detection kit, HL 20	70 37 51 / 70101.0858	BSC 20-500	Bubble detection kit, HL 20
Level sensor pad, 100 pcs	15 10 04 / 70101.2208	LSP 20-531	Level sensor pad, 100 pcs
Bubble sensor insert (one pair) for 1/4" x 1/16" tubing	70 38 73 / 70101.0864	BSI 20-515	Bubble sensor insert (one pair) for 1/4" x 1/16" tubing
Bubble sensor insert (one pair) for 1/4" x 3/32" tubing	70 38 75 / 70101.0865	BSI 20-516	Bubble sensor insert (one pair) for 1/4" x 3/32" tubing
Bubble sensor insert (one pair) for 3/8" x 1/16" tubing	70 38 77 / 70101.0860	BSI 20-511	Bubble sensor insert (one pair) for 3/8" x 1/16" tubing
Bubble sensor insert (one pair) for 3/8" x 3/32" tubing	70 38 79 / 70101.0861	BSI 20-512	Bubble sensor insert (one pair) for 3/8" x 3/32" tubing
Bubble sensor insert (one pair) for 1/2" x 1/16" tubing	70 39 81 / 70103.4514	BSI 20-513	Bubble sensor insert (one pair) for 1/2" x 1/16" tubing
Bubble sensor insert (one pair) for 1/2" x 3/32" tubing	70 38 81 / 70101.0863	BSI 20-514	Bubble sensor insert (one pair) for 1/2" x 3/32" tubing
Bubble sensor, Pediatric Bubble sensor	96 79 11 / 70103.9561	-	Bubble sensor, Pediatric Bubble sensor

COF 194264



Bubble sensor insert (one pair) for 3/16"x1/16" tubing	70 38 71 / 70102.0876	BSI 20-518	Bubble sensor insert (one pair) for 3/16"x1/16" tubing
Single tube insert set for twin pump module, HL 20, for 1/8" x 1/16" tubing (black)	96 51 31 / 70102.2753	TTI	Single tube insert set for twin pump module, HL 20, for 1/8" x 1/16" tubing (black)
Single tube insert set for twin pump module, HL 20, for 3/16" x 1/16" tubing (white)	96 51 41 / 70102.0805	TTI	Single tube insert set for twin pump module, HL 20, for 3/16" x 1/16" tubing (white)
Single tube insert set for twin pump module, HL 20, for 1/4" x 1/16" tubing (black)	96 51 51 / 70102.0806	TTI	Single tube insert set for twin pump module, HL 20, for 1/4" x 1/16" tubing (black)
Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/8" x 1/16" tubing (white)	70 38 83 / 70102.0797	STI	Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/8" x 1/16" tubing (white)
Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/4" x 1/16" tubing (black)	70 38 85 / 70102.0798	STI	Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/4" x 1/16" tubing (black)
Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 3/8" x 1/16" tubing (natural)	70 38 87 / 70102.0799	STI	Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 3/8" x 1/16" tubing (natural)
Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/2" x 1/16" tubing (grey)	70 38 89 / 70102.0800	STI	Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/2" x 1/16" tubing (grey)
Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 5/8" x 1/16" tubing (white)	70 38 91 / 70102.0801	STI	Single tube insert set for single pump module, HL 20, for 5/8" x 1/16" tubing (white)
Double tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/8" x 1/16" tubing (black)	70 38 93 / 70102.0802	DTI	Double tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/8" x 1/16" tubing (black)
Double tube insert set for single pump module, HL 20, for 3/16" x 1/16" tubing (black)	70 38 95 / 70102.0803	DTI	Double tube insert set for single pump module, HL 20, for 3/16" x 1/16" tubing (black)
Double tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/4" x 1/16" tubing (white)	70 38 97 / 70102.0804	DTI	Double tube insert set for single pump module, HL 20, for 1/4" x 1/16" tubing (white)
Temperature probe box, 4 probe	92 73 11 / 70101.0848	TPB 20-570	Temperature probe box, 4 probe

COF 194265



connections			connections
Temperature probe, pediatric	70 03 45 / 70101.0851	TPP 20-562	Temperature probe, pediatric
Temperature probe, fiat surface	70 03 41 / 70101.0852	TPF 20-563	Temperature probe, fiat surface
Temperature probe, adult	70 03 39 / 70101.0850	TPA 20-561	Temperature probe, adult
Temperature probe, oxygenator, adult	70 00 17 / 70101.7182	TPO 20-564	Temperature probe, oxygenator, adult
Temperature probe, oxygenator, pediatric	- / 70104.7770	-	Temperature probe, oxygenator, pediatric
Flexible holder for System Control Panel with different diameter	Various	Holder	Flexible holder for System Control Panel with different diameter
Drawer under the console rack	92 49 61 / 70102.8295	-	Drawer under the console rack
Cross mast for 4-pumps console, HL 20	96 21 41 / 70102.0810	CRM 20-117	Cross mast for 4-pumps console, HL 20
Cross mast for 5-pumps console, HL 20	96 21 51 / 70102.0745	CRM 20-118	Cross mast for 5-pumps console, HL 20
Vertical mast, short, HL 20	96 82 51 / 70102.0742	VEM 20-119	Vertical mast, short, HL 20
Venous clamp, quick	90 47 21 / 70102.2988	VCQ 20-211	Venous clamp, quick
Venous clamp, standard	90 03 71 / 70102.2326	VCS 20-210	Venous clamp, standard
Ice box, HL 20	93 96 71 / 70101.0885	ICB 20-335	Ice box, HL 20
LED lamp with flexible arm, HL 20, 200 mm arm	70 60 69 / -	-	LED lamp with flexible arm, HL 20, 200 mm arm
LED lamp with flexible arm, HL 20, 400 mm arm	70 60 71 / -	-	LED lamp with flexible arm, HL 20, 400 mm arm
Side guard	70 59 53 / -	-	Side guard
Extended Mast System	70 60 65 / -	-	Extended Mast System
Temperature box holder	92 71 11 / 70101.0849	TBH 20-571	Temperature box holder
Spanish 110V/60Hz North Am. Power plug	70 49 95		Spanish 110V/60Hz North Am. Power plug
Dual pressure module channels 1+2, HL20	92 58 71		Dual pressure module channels 1+2, HL20
Gas Control Equipment Scherist gas blender 2 tubes	51 01 19		Gas Control Equipment Scherist gas blender 2 tubes
EGB -40 – Electronic gas blender	70104.6211		EGB -40 – Electronic gas blender
MGB – Mechanical	70104.5119		MGB – Mechanical

COF 194266



Gas Blender		Gas Blender
Maquet VAVD	70103.5905	Maquet VAVO
Controller		Controller

Empaque primario: Bolsa de PE

Empaque secundario: Caja de cartón y/o madera.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 30 de abril de 2013.

Fecha de vencimiento: 30 de abril de 2018.

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


DULCE MARÍA 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 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 o 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.


ACH/GRA

COF 194267