



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105575617-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-005372-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005372-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD Products SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 340-235

Nombre descriptivo: Oxímetros de pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 Oxímetros de Pulso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MASIMO

Modelos:
Radical-7

Radius-7
Rad-67
Rad-G
Rad-G con temperatura

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los oxímetros de pulso-CO y sus accesorios están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la concentración de hemoglobina (SpO2), carboxihemoglobina y metahemoglobina arterial expresada en porcentaje (SpCO y SpMet), la concentración total de hemoglobina expresada en gramos por decilitro (SpHb) y la frecuencia cardíaca (que se mide utilizando un sensor de SpO2). Los oxímetros de pulso-CO y sus accesorios están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, durante condiciones con y sin movimiento, así como en pacientes bien y mal perfundidos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, y en el ámbito de transporte o domiciliario.

Período de vida útil: No poseen una vida útil de almacenamiento.

La vida útil esperada de servicio (expected service life) es: del Rad-67 y Radius 7 de 5 años, del Radical-7 y del Rad-G y Rad-GT es 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: -Radius-7 Cada caja contiene una unidad de Rad-7

-Radical-7 Cada caja contiene una unidad de Radical-7 con un cable para el paciente.

-Rad-67 Cada caja contiene una unidad de Rad-67 con un cable para el paciente y un cable de carga.

-Rad-G and Rad-GT se presenta en las diferentes opciones:

- Una unidad Rad-G con un sensor reutilizable Rad-G o Rad-G YI
- Una unidad Rad-G con un cable paciente
- Una unidad Rad-GT con un sensor reutilizable Rad-G o Rad-G YI
- Una unidad Rad-GT con un cable paciente.

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

- 1) Masimo Corporation
- 2) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.
- 3) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. (Terra)
- 4) Masimo Medical Technologies (Malaysia) SDN BHD

Lugar de elaboración:

- 1) 52 Discovery Irvine, CA EE.UU. 92618
- 1) 15776 Laguna Canyon Road Irvine, CA EE.UU. 92618
- 2) Calzada del Oro N° 2001 Parque Industrial Palaco Mexicali, Mexico MEXICO 21600
- 3) Carretera Mexicali-Algodones # 4798 Int. 4-1 Col. Diez División Dos Mexicali, Baja California MEXICO 21395
- 4) Lote 198512 (PLO 547-A) y Lote 198512 (PLO 547-B), Jalan Keluli 11, Zona 12A, Kawasan Perindustrian

Pasir Gudang Pasir Gudang, Johor Malasia 81700

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-235 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005372-26-2

Nº Identificador Trámite: 79839

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 20:48:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica