



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-97536667-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002659-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002659-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Drogueria Farmaquio 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: 2763-9

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-102 Analizadores de Glucosa

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

Modelos:
GS3

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (CGM) está indicado para su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2. El Sistema CGM es un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real.

Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 7 8 años de edad. El cuidador es responsable de gestionar o asistir al niño en la gestión de la Aplicación y el Sensor, así como de interpretar o ayudar al niño a interpretar las

lecturas de glucosa del sensor.

Cuando los síntomas no coincidan con las lecturas, o si se sospecha que pueden ser inexactas, se deberá revisar los niveles de glucosa utilizando un método alternativo como la medición por punción, para corroborar los valores obtenidos.

Destinatarios

El Sistema está diseñado para ser utilizado por pacientes de 12 años en adelante con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2. Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 18 años de edad.

Período de vida útil: Sensor: 14 días

Aplicador del sensor: 18 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

El kit de sensor incluye:

1 Paquete de Sensor

1 Aplicador de Sensor

1 Inserto del usuario

1 Guía del usuario

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,

No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,

518110 Shenzhen, Guangdong, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2763-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002659-26-6

Nº Identificadorio Trámite: 77192

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.06 15:26:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.06 15:26:50 -03:00