



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-98503153-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 8 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002034-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002034-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Drogueria Farmaquio S.R.L. ; 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: 2763-8

Nombre descriptivo: Sistema de Medición Continua 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:
GS1 ECO (Art. GS1-P2)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa está indicado para su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2. El Sistema es un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real. El Sistema también está destinado a reemplazar las pruebas de punción digital para las decisiones de tratamiento de la diabetes, incluidas las dosis de insulina.

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. 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.

Período de vida útil: Sensor : 18 meses.

Transmisor: 18 meses

Vida útil del sensor, a partir de su activación: 14 días.

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: El Sistema de medición de glucosa SIBIONICS GS1 ECO se presenta en una caja conteniendo:

1. Un aplicador sensor.
2. Un transmisor.
3. Parche
4. Batería de botón desechable (accesorio esencial)

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 2763-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002034-26-6

Nº Identificador Trámite: 76593

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.08 16:05:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica