

Proyecto de Rótulo
(Apéndice IV de la Disp. ANMAT 64/2025)

2.1

Importado por:

Drogueria Farmaquio S.R.L.

Avenida Centenario N° 2751 (EX 1271), Quilmes, Provincia de Buenos Aires Argentina.

Fabricado por:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

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

support@sibionics.com

2.2

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

SIBIONICS GS3

Contenido:

- 1 Aplicador de sensores
- 1 Parche
- 1 Prospecto

2.3

Estéril

2.4

Lote N°: Ver envase

2.5

Fecha de fabricación: Ver envase

Fecha de vencimiento: Ver envase.

2.6

De un solo uso – No reutilizar.

2.7

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Transporte y guarde el paquete del sensor y el aplicador a temperaturas entre 2°C y 30°C.

Humedad Relativa entre 10%-93%.

Mantener alejado de la luz solar directa. Mantener seco.

No congelar.

Precauciones y/o Advertencias:

No utilizar si el envase estéril está dañado o abierto.

No utilizar si la etiqueta de apertura del aplicador de sensores fue manipulada, dañada o retirada.

No utilice el Aplicador de Sensores vencido.

No apto para Resonancia Magnética (RM); retirar antes de RM, tomografía computarizada, rayos X o diatermia.

Contiene una batería de litio: No incinerar.

Pieza aplicada tipo BF.

Dispositivo que emite radiación electromagnética no ionizante (comunicación Bluetooth).

Consultar las Instrucciones de Uso antes de utilizar el producto.

Método de esterilización del sensor: Esterilizado por radiación.

Condición de uso: USO BAJO PRESCRIPCIÓN DE PROFESIONAL DE LA SALUD

Director Técnico: Farm. Marcos D. Chaves M.P. 17.356

Autorizado por la ANMAT PM-2763-9.

Javier Mercado
Gerente General
Drogueria Farmaquio S.R.L.

DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356

IF-2026-87481488-APN-INPM#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de uso
(Apéndice IV de la Disposición Anmat N° 64/25)

2.2

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

SIBIONICS GS3

El kit del sensor incluye:

- 1 Aplicador de sensores
- 1 Parche
- 1 Prospecto

2.3

Esteril

2.6 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

De un solo uso – No reutilizar.

2.7 Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Transporte y guarde el paquete del sensor y el aplicador a temperaturas entre **2°C y 30°C**.

Humedad Relativa entre **10%-93%**

No lo guarde en el congelador. Si se transporta y almacena fuera de este rango de temperatura, el rendimiento puede verse afectado o los dispositivos pueden volverse completamente ineficaces.

No Apto para RM

No utilizar si el embalaje está dañado.

Para obtener más información lea las instrucciones de uso.

Revisar toda la información del producto antes de usarlo.

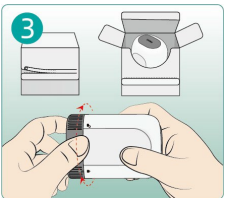
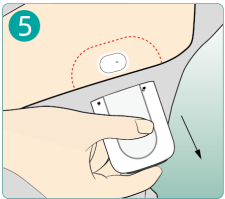
El paquete del sensor y el aplicador de sensor se empaquetan juntos como un conjunto y comparten el mismo número de serie.

Asegúrese de que los números de serie coincidan antes de su uso.

No use Paquete de 3 Sensores y aplicadores de sensores con números de serie diferentes, ya que esto dará lugar a lecturas incorrectas de glucosa.

2.8 Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos

1520216-97161180-A-APN-INPM#ANMAT

Paso	Acción	
1		Aplique los sensores solo en la parte posterior del brazo superior. Evite áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos.
2		Limpie el sitio de aplicación, por ejemplo, con una gasa de alcohol, antes de la aplicación. Nota: El área DEBE estar limpia y seca antes de seguir estas instrucciones, o el sensor puede no permanecer en su lugar durante todo el período de uso de 14 días.
3		Abra el paquete despegando completamente la tapa. Gire la tapa roscada del Aplicador de sensores y deje la tapa a un lado. PRECAUCIÓN: No utilice si la etiqueta de giro para abrir del Aplicador de sensores ha sido manipulada. NO lo utilice si el Aplicador de Sensores se ve dañado o ya está abierto. NO lo utilice si ha pasado la fecha de vencimiento.
4		Coloque el Aplicador de Sensores sobre el sitio preparado, presione el botón de activación firmemente para aplicar el sensor en su cuerpo. Precaución: NO presione sobre el Aplicador de Sensores hasta que esté colocado sobre el sitio preparado para evitar resultados no deseados o lesiones.
5		Separe suavemente el Aplicador de Sensores de su cuerpo. El sensor debería estar ahora adherido a su piel. Nota: La aplicación del sensor puede causar moretones o sangrado. En caso de hemorragia persistente, retire el sensor y póngase en contacto con su profesional sanitario.

2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Advertencias:

No seguir las instrucciones de uso del Sistema CGM GS3 puede resultar en la falta de detección de un evento grave de hipoglucemia o hiperglucemia y/o en la toma de decisiones de tratamiento que pueden causar lesiones. Si las alarmas de glucosa y las lecturas del Sistema no coinciden con los síntomas o las expectativas, utilice un valor de glucosa en sangre obtenido con un glucómetro mediante punción en el dedo para tomar decisiones de tratamiento de la diabetes. Busque atención médica cuando sea necesario.

IF-2026-87481488-APN-INPM#ANMAT

El sensor es de un solo uso. La reutilización del sensor puede causar daño a la sonda, lecturas inexactas de glucosa e irritación o infección en el sitio de aplicación.

Precauciones:

No utilice el sensor si el paquete estéril ha sido dañado o abierto, ya que puede causar una infección.

No utilice el Aplicador de Sensores vencido.

No utilizar si la etiqueta de apertura del aplicador de sensores fue manipulada, dañada o retirada.

No apto para Resonancia Magnética (RM); retirar antes de RM, tomografía computarizada, rayos X o diatermia.

No utilizar si el envase estéril está dañado o abierto.

Durante el uso del dispositivo, el sensor puede soltarse o la sonda del sensor puede salir de la piel. Esto puede ocurrir, por ejemplo, durante el ejercicio intenso o si el Sensor se golpea.

El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

El sensor se detiene automáticamente después del período de uso de 14 días y debe ser reemplazado.

Contiene una batería de litio: No incinerar.

2.10 Método de esterilización, si corresponde:

Método de esterilización del sensor: Esterilizado por radiación.

3.2 La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados:

El Sistema SMC está destinado al monitoreo continuo de los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

El sistema SMC está indicado para su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2. Es un dispositivo de monitorización continua de glucosa en tiempo real para uso único.

La indicación para niños (de 3 a 12 años) está limitada a aquellos que están supervisados por un cuidador de al menos 18 años. El cuidador es responsable de gestionar o ayudar al niño a gestionar la App y el Sensor, así como de interpretar o asistir al niño para interpretar las lecturas de glucosa de los sensores.

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

Usuarios previstos

El sistema SMC está pensado para ser utilizado por pacientes de 12 años o más con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2. La indicación para niños (de 3 a 12 años) está limitada a aquellos que están supervisados por un cuidador de al menos 18 años.

Población objetivo

Pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2, de 3 años o más.

3.3 Información para identificar los productos médicos que deben utilizarse a fin de obtener una combinación segura, cuando el producto deba instalarse o conectarse con otros:

El sistema de monitoreo continuo de glucosa Sibionics GS3 no se utiliza junto con otros productos médicos.

El sistema GS3 CGM debe utilizarse junto con la aplicación.

El sistema consta de dos partes, el sensor y la aplicación, donde el Sensor se coloca en el Aplicador de Sensor, y la Aplicación específica para teléfono inteligente de uso general (aplicación para teléfono inteligente) o en un smartwatch (aplicación para smartwatch).

El sensor se comunica exclusivamente mediante tecnología Bluetooth de baja energía (BLE) con un dispositivo de visualización compatible (aplicación para teléfono inteligente o aplicación para reloj inteligente), el cual debe cumplir las configuraciones de sistema recomendadas por el fabricante (sistema operativo, CPU, memoria, versión de Bluetooth y ancho de banda mínimo, entre otros). El sensor solo puede estar emparejado con un dispositivo de visualización a la vez.

Incompatibilidades y limitaciones:

No se ha evaluado el rendimiento del sistema cuando se usa con otros dispositivos médicos implantados, como marcapasos.

El sistema debe retirarse antes de someterse a una Resonancia Magnética (MRI), examen de rayos X, tomografía computarizada (CT) o tratamiento con calor eléctrico de alta frecuencia (diatermia). El efecto de la resonancia magnética (MRI), los rayos X, las tomografías computarizadas (CT) o la diatermia en el rendimiento del sistema no ha sido evaluado.

3.4 Información para comprobar la correcta instalación y funcionamiento seguro, así como mantenimiento y calibrado.

No presionar sobre el Aplicador de Sensores hasta que esté colocado sobre el sitio preparado para evitar resultados no deseados o lesiones.

Tras la aplicación, debe verificarse que el sensor quede firmemente adherido a la piel y emparejarse de inmediato con el dispositivo de visualización.

IF-2026-87481488-APN-INPM#ANMAT

El sensor está calibrado de fábrica y no requiere calibración mediante punción digital. El sistema no posee piezas reparables por el usuario; el mantenimiento se realiza exclusivamente mediante actualizaciones de software de la aplicación.

El sistema no posee piezas reparables por el usuario.

El mantenimiento se realiza exclusivamente mediante actualizaciones de software de la aplicación.

3.5 Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

La aplicación del sensor puede causar moretones o sangrado.

Evite áreas con cicatrices, lunares, estrías o bultos. Si la aplicación del sensor se hace en otras áreas, es posible que no funcione correctamente y pueda dar lecturas inexactas. Seleccione un área de piel que generalmente permanezca plana durante sus actividades diarias normales (sin flexionar ni doblar).

Para evitar molestias o irritación cutánea, seleccionar un sitio diferente al utilizado más recientemente y elegir un sitio que esté al menos a 5 centímetros (2 pulgadas) de distancia de un sitio de inyección de insulina. En caso de hemorragia persistente, retirar el sensor y ponerse en contacto con su profesional.

El adhesivo puede provocar inflamación, irritación o alergia cutánea; ante irritación significativa, retirar el sensor y consultar al equipo de salud.

3.6 Información relativa a riesgos de interferencia recíproca con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos

Sustancias que contienen ácido ascórbico (vitamina D)

Los estudios muestran que tomar sustancias que contienen ácido ascórbico (vitamina C) mientras usa el Sensor puede aumentar falsamente las lecturas de glucosa del sensor. El ácido ascórbico se oxida en la superficie del electrodo sensorial y generan una cierta corriente de interferencia, lo que podría causar lecturas inexactas del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de sustancias presentes en el cuerpo. Si los síntomas no coinciden con las lecturas de glucosa del sensor después de tomar ácido ascórbico, realice una prueba de glucosa en sangre.

No se ha probado el Sistema CGM en poblaciones que utilizan terapia con anticoagulantes; su uso puede producir una posible inexactitud en las lecturas de glucosa del Sensor. Consulte a su equipo de atención médica para recibir orientación sobre la terapia anticoagulante durante el uso del Sensor.

Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar pueden dar lugar a diferencias en las lecturas de glucosa entre el sistema y los resultados de una prueba de pinchazo en el dedo utilizando un glucómetro. Estas variaciones también pueden ocurrir durante cambios rápidos en los niveles de glucosa en sangre, como después de comer, administrar insulina o hacer ejercicio.

La deshidratación severa (pérdida excesiva de agua) puede causar resultados falsamente bajos en el sensor. En presencia de síntomas que puedan llevar a sospechar deshidratación, consulte de inmediato a un profesional de la salud.

El sistema no debe usarse con sistemas de dosificación automática de insulina (AID), incluidos los sistemas de asa cerrada o de suspensión de insulina.

3.7 Rotura del envase protector de la esterilidad

No utilice el sensor si el paquete estéril ha sido dañado o abierto, ya que puede causar una infección.

No reesterilizar.

3.8 Reutilización del producto médico

El sensor es de un solo uso. La reutilización puede causar daño a la sonda del sensor, lecturas inexactas de glucosa e irritación o infección en el sitio de aplicación.

El Aplicador de Sensores es de un solo uso e incluye una aguja guía. NO intente quitar, limpiar o esterilizar la aguja guía, ya que esto podría provocar resultados no deseados o lesiones.

3.9 Tratamientos o procedimientos previos al uso

Limpie el sitio de aplicación con una gasa de alcohol, antes de la aplicación del sensor. Permita que el sitio se seque al aire antes de continuar.

El área DEBE estar limpia y seca antes de la aplicación o el sensor puede no permanecer en su lugar durante todo el período de uso de 14 días.

Dejar el sistema a temperatura ambiente aproximadamente 1 hora antes de utilizar.

Tras la aplicación y el emparejamiento, el sensor requiere un período de calentamiento de 1 hora, durante el cual no se generan lecturas ni alarmas.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación, cuando el producto emita radiación con fines médicos:

El dispositivo no emite radiación con fines médicos.

El dispositivo emite radiofrecuencia no ionizante mediante tecnología Bluetooth Low Energy (BLE) para la transmisión de datos: banda de frecuencia 2,402–2,480 GHz, ancho de banda 1 MHz, potencia de salida máxima 4 dBm, modulación GFSK. Rango de comunicación: hasta 10 metros (32,8 pies) con teléfonos inteligentes y hasta 6 metros (20 pies) con relojes inteligentes, sin obstáculos entre el sensor y el dispositivo de visualización.

3.11 Información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones.

No usar en pacientes menores de 3 años, embarazadas, en diálisis o gravemente enfermos.

No utilice el sensor si el paquete estéril ha sido dañado o abierto, ya que puede causar una infección.

No utilice el Aplicador de Sensores vencido.

Durante el uso del dispositivo, el Sensor puede soltarse o la sonda del Sensor puede salir de la piel. Esto puede ocurrir, por ejemplo, durante el ejercicio intenso o si el Sensor se golpea.

El sistema contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren.

El sensor se detiene automáticamente después del período de uso de 14 días y debe ser reemplazado.

Retirar el sistema antes de someterse a Resonancia Magnética (RM) o tomografía computarizada (TC).

Ante lecturas o alarmas que no coincidan con los síntomas, confirmar con una prueba de glucosa en sangre por punción digital antes de tomar decisiones de tratamiento.

Contraindicaciones:

- El sistema debe ser retirado antes de someterse a una Resonancia Magnética (RM) o una tomografía computarizada (TC).
- El sistema no debe usarse con sistemas de dosificación automática de insulina (AID), incluidos los sistemas de bucle cerrado y de suspensión de insulina.
- El sensor no debe ser insertado en un lugar donde existan quemaduras graves en la piel, quemaduras solares, heridas, úlceras o cicatrices quirúrgicas.
- El sistema no está destinado para pacientes con lesiones cutáneas graves en todo el cuerpo, como eczema extenso, cicatrices extensas, tatuajes extensos, dermatitis herpética, edema severo y psoriasis.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

Las diferencias fisiológicas entre el líquido intersticial y la sangre capilar pueden dar lugar a diferencias en las lecturas de glucosa entre el sistema y los resultados de una prueba de pinchazo en el dedo utilizando un glucómetro. Estas variaciones también pueden ocurrir durante cambios rápidos en los niveles de glucosa en sangre, como después de comer, administrar insulina o hacer ejercicio.

Configure correctamente la fecha y la hora en el dispositivo de visualización antes de usar la aplicación. Cambios manuales en estos valores mientras la aplicación está en ejecución pueden causar anomalías en los datos almacenados del sensor.

Si considera que sus lecturas de glucosa no son correctas o no coinciden con cómo se siente. No ignore los síntomas que puedan deberse a niveles bajos o altos de glucosa.

Si las alarmas de glucosa y las lecturas del sistema CGM no coinciden con los síntomas o expectativas, utilice un valor de glucosa en sangre de pinchazo con un glucómetro en sangre para tomar decisiones de tratamiento para la diabetes.

IF-2026-87481488-APN-INPM#ANMAT

El sistema genera alertas ante fallas de conexión, batería baja o lecturas anormales.

Si el sensor se afloja o la sonda del sensor sale de la piel, es posible que no se obtengan lecturas o se obtengan lecturas inexactas y bajas. Verifica que el sensor no se haya soltado. Si se ha soltado, retíralo y aplica uno nuevo.

Cuando no hay un número de glucosa actual, como cuando recibe un mensaje de error o un resultado bajo o alto, no dispone de suficiente información para tomar una decisión de tratamiento. Realice una prueba de glucosa en sangre y trate en función de ese resultado.

No confíe en las lecturas de glucosa del sensor que considere incorrectas o que no coincidan con lo que esperaría según su actividad reciente

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a Influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Mantener el sensor y el dispositivo de visualización dentro del rango de comunicación (10 m para teléfono / 6 m para reloj inteligente), sin obstáculos como paredes o metal.

Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación típica: en un entorno doméstico, comercial o hospitalario típico.

No sumergir el sensor a una profundidad mayor de 1 metro (3 pies) ni por más de 1 hora (grado de protección IP38).

Proteger el sensor de golpes durante actividades físicas intensas.

Equipo no adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable.

Presión atmosférica de operación y almacenamiento: 70 kPa a 106 kPa

Retirar el sistema antes de una Resonancia Magnética (RM); no se ha evaluado el efecto de rayos X, tomografía computarizada o con calor eléctrico de alta frecuencia (diatermia) sobre el rendimiento del sistema.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

El dispositivo no administra medicamentos.

3.15 Precauciones ante riesgo inhabitual asociado a la eliminación del producto médico:

El sensor utilizado y el Aplicador de Sensores contienen una sonda que estuvo en contacto con líquido intersticial: no reutilizar y desechar conforme a la normativa local sobre residuos biológicos/cortopunzantes.

El producto no debe desecharse mediante la recolección domiciliaria común; corresponde su tratamiento como residuo de aparatos eléctricos y electrónicos.

El dispositivo contiene pilas. No incinerar.

Antes de desechar el Aplicador de Sensores, realice la siguiente operación:

Cubra el Aplicador de Sensores ajustando la tapa del tornillo.

3.16 Medicamentos incluidos en el producto

No aplica. El sistema no contiene medicamentos como parte integrante.

3.17 Grado de precisión del producto de medición

Precisión: ≥ 100 mg/dL(dentro de ± 15 % a concentraciones de glucosa); < 100 mg/dL(± 15 mg/dL)

Rango de lectura de glucosa del sensor: 40 mg/dL a 450 mg/dL.

Método de esterilización del sensor: Esterilizado por radiación.

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

Director Técnico: Farm. Marcos D. Chaves M.P. 17.356

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- -2763-9.

**Javier Mercado
Gerente General
Drogueria Farmaquio S.R.L.**

**DROGUERIA FARMAQUIO S.R.L.
FARM. MARCOS CHAVES
M.P. 17356**

IF-2026-87481488-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87481488-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso-77192

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:05:05 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:05:06 -03:00