



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 261-192#0005

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Unic Company SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 261-192 aprobado según:

Disposición autorizante N° 000186 de fecha 11 enero 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Trámite N° 47138

Reválida Expediente N°: 1-0047-3110-008831-22-1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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. (SLRC)	1) Masimo Corporation 2) Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V. 3) Industrial Vallera de Mexicali S.A. de C.V. (SLRC) 4) Industrial Vallera de Mexicali S.A. de C.V (Terra) 5) Masimo Corporation 6) Masimo Medical Technolgies (Malaysia) SDN BHD 7) IV FROHE Sweden AB 8) Masimo Corporation
Lugar de elaboración	1) 52 Discovery Irvine. CA USA 92618. 2) Calzada de Oro N° 2001 Parque Industrial Palaco. Mexicali, Mexico MEXICO 21600. 3) Calle Jose Lopez Portillo,104-A, Parque	1) 52 Discovery Irvine. CA Estados Unidos de América 92618. 2) Calzada de Oro N° 2001 Parque Industrial Palaco. Mexicali, Mexico 21600 3) Calle José Lopez Portillo, 104-A, Parque Industrial Código, San Luis Rio Colorado, Sonora MEXICO 83455. 4) Carretera Mexicali-Algodones #4798 Int. 4-1, Col. Diez División Dos, Mexicali, Baja California, MEXICO 21395

	Industrial Codigo, San Luis Rio Colorado, Sonora. México 83455.	5) 15776 Laguna Canyon Road, Irvine CA Estados Unidos de América 92618 6) Lot 198512 (PLO 547-B) Jalan Keluli 11, Zon 12A, Kawasan, Perindustrian Pasir Gudang, Pasir Gudang, Johor MALASIA 81700 7) Stromfallsvagen 4, Tyreso, Estocolmo, SUECIA 13549 8) 9600 Jeronimo, Irvine, CA Estados Unidos de América 92618
Forma de presentación	La presentación del producto incluye: • Un (1) dispositivo ISA. • Un (1) cable adaptador • Un (1) nomoline	La presentación del producto incluye: • Un (1) dispositivo ISA. • Un (1) cable adaptador • Un (1) nomoline. Los Nomoline también pueden presentarse en cajas de 25 y 30 unidades

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Capnografía ISA. Modulo Analizador de Gases. Kits y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-636 Sistemas de monitoreo Fisiológico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ISA es un analizador de gases respiratorios de flujo lateral apto para pacientes adultos, pediátricos y neonatales con diferentes características según las versiones

Modelos: Kit ISA CO2 para uso con Root y NomoLine

Kit ISA OR+ para uso con Root y NomoLine

NomoLine ISA CO2

Nomoline ISA CO2, Philips

NOMOLINE ISA CO2, D8

Detector multi gas de flujo lateral

NomoLine ISA AX+

ISA AX+

NomoLine ISA OR+

ISA OR+

Accesorios:

Líneas de muestreo

Adaptador para uso de múltiples pacientes Nomoline HH

Set adaptador de vías respiratorias con Luer Nomoline Adulto/pediátrico

Set de 3m adaptador de vías respiratorias con Luer Nomoline Adulto/pediátrico

Set adaptador de vías respiratorias con Luer Nomoline Infantil

Cánula CO2 nasal con Luer Nomoline Adulto

Cánula CO2 nasal con Luer NomoLine Pediátrico

Cánula CO2 nasal con Luer NomoLine Infantil

Cánula CO2 nasal con O2 y Luer Nomoline Adulto

Cánula CO2 nasal con O2 y Luer Nomoline Pediátrico

Cánula CO2 Nasal/Oral con Luer Nomoline Adulto

Cánula CO2 Nasal/oral con Luer Nomoline Pediátrico
 Cánula CO2 Nasal/oral con O2 y Luer Nomoline Adulto
 Cánula CO2 Nasal/oral con O2 y Luer Nomoline Pediátrico
 Cánula CO2 con clavija nasal única con Luer NomoLine Adulto
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine LH Adulto/pediátrico
 Set adaptador de vías respiratorias de 3m NomoLine LH Adulto/pediátrico
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine LH Infantil
 Cánula CO2 nasal NomoLine LH Adulto
 Cánula CO2 nasal NomoLine LH Pediátrico
 Cánula CO2 nasal NomoLine LH Infantil
 Cánula CO2 nasal con O2 NomoLine LH Adulto
 Cánula CO2 nasal con O2 NomoLine LH Pediátrico
 NomoLine LH Adulto Nasal/Oral
 Cánula CO2 Nasal/oral NomoLine LH Pediátrico
 Cánula CO2 Nasal/oral con O2 NomoLine LH Adulto
 Cánula CO2 Nasal/oral con O2 NomoLine LH Pediátrico
 Cánula CO2 con clavija nasal única NomoLine LH Adulto
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine HH Adulto/pediátrico
 Set adaptador de vías respiratorias de 3m NomoLine HH Adulto/pediátrico
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine HH Infantil
 Cánula CO2 nasal NomoLine HH Adulto
 Cánula CO2 nasal NomoLine HH Pediátrico
 Cánula CO2 nasal NomoLine HH Infantil
 Cánula CO2 nasal con O2 NomoLine HH Adulto
 Cánula CO2 nasal con O2 NomoLine HH Pediátrico
 Cánula CO2 Nasal/oral NomoLine HH Adulto
 Cánula CO2 Nasal/oral NomoLine HH Pediátrico
 Cánula CO2 Nasal/oral con O2 NomoLine HH Adulto
 Cánula CO2 nasal/oral con O2 NomoLine HH Pediátrico
 Cánula CO2 con clavija nasal única NomoLine HH Adulto
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine HH Infantil/Neonato
 Set adaptador de vías respiratorias con Luer NomoLine Infantil/Neonato
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine LH Infantil/Neonato
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine-O HH Adulto/Pediátrico
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine-O HH Infantil/Neonato
 Cánula CO2 nasal con O2 NomoLine-O HH Adulto
 Cánula CO2 nasal/oral NomoLine-O HH Adulto
 Cánula CO2 nasal/oral con O2 NomoLine-O HH Adulto
 Set adaptador de vías respiratorias NomoLine-O LH Adulto/Pediátrico
 Cánula CO2 nasal NomoLine-O LH Adulto
 Cánula CO2 nasal con O2 NomoLine-O LH Adulto
 Cánula CO2 nasal con O2 NomoLine-O LH Pediátrico
 Cánula CO2 nasal/oral NomoLine-O LH Adulto
 Cánula CO2 nasal/oral con O2 NomoLine-O LH Adulto
 Cánula CO2 nasal/oral con O2 NomoLine-O LH Pediátrico
 Set adaptador de vías respiratorias de 4m NomoLine LH Adulto/Pediátrico
 Set adaptador de vías respiratorias de 4m NomoLine LH Infantil/Neonato
 Cánula CO2 nasal de 4m NomoLine LH Adulto
 Cánula CO2 nasal de 4m NomoLine LH Pediátrico
 Cánula CO2 nasal con O2 de 4m NomoLine LH Adulto
 Cánula CO2 nasal con O2 de 4m NomoLine LH Pediátrico

Cánula CO2 nasal/oral de 4m NomoLine LH Adulto
Cánula CO2 nasal/oral de 4m NomoLine LH Pediátrico
Cánula CO2 nasal/oral con O2 de 4m NomoLine LH Adulto
Cánula CO2 nasal/oral con O2 de 4m NomoLine LH Pediátrico
Set adaptador de vías respiratorias de 4m NomoLine-O LH Adulto/Pediátrico
Set adaptador de vías respiratorias de 4m NomoLine-O LH Infantil/Neonato
Cánula CO2 nasal de 4m NomoLine-O LH Adulto
Cánula CO2 nasal de 4m NomoLine-O LH Pediátrico
Cánula CO2 nasal con O2 de 4m NomoLine-O LH Adulto
Cánula CO2 nasal con O2 de 4m NomoLine-O LH Pediátrico
Cánula CO2 nasal/oral de 4m NomoLine-O LH Adulto
Cánula CO2 nasal/oral de 4m NomoLine-O LH Pediátrico
Cánula CO2 nasal/oral con O2 de 4m NomoLine-O LH Adulto
Cánula CO2 nasal/oral con O2 de 4m NomoLine-O LH Pediátrico
Set adaptador de vías respiratorias NomoLine-O LH Infantil/Neonato
Cánula CO2 nasal NomoLine-O LH Pediátrico
Cánula CO2 nasal/oral NomoLine-O LH Pediátrico
Cánula CO2 nasal NomoLine-O LH Infantil
Cánula CO2 con clavija nasal única NomoLine-O LH Adulto
Cánula CO2 nasal NomoLine-O HH Adulto
Cánula CO2 nasal NomoLine-O HH Pediátrico
Cánula CO2 nasal con O2 NomoLine-O HH Pediátrico
Cánula CO2 nasal/oral NomoLine-O HH Pediátrico
Cánula CO2 nasal/oral con O2 NomoLine-O HH Pediátrico
Cánula CO2 nasal NomoLine-O HH Infantil
Cánula CO2 con clavija nasal única NomoLine-O HH Adulto
Adaptadores de vías respiratorias desechables

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: La presentación del producto incluye:

- Un (1) dispositivo ISA.
- Un (1) cable adaptador
- Un (1) nomoline.

Los Nomoline también pueden presentarse en cajas de 25 y 30 unidades

Método de esterilización: N/A

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. (SLRC)
4) Industrial Vallera de Mexicali S.A. de C.V (Terra)
5) Masimo Corporation
6) Masimo Medical Technolgies (Malaysia) SDN BHD
7) IV FROHE Sweden AB
8) Masimo Corporation

Lugar de elaboración: 1) 52 Discovery Irvine. CA Estados Unidos de América 92618.
2) Calzada de Oro N° 2001 Parque Industrial Palaco. Mexicali, Mexico 21600 3) Calle José Lopez

- Portillo, 104-A, Parque Industrial Código, San Luis Rio Colorado, Sonora MEXICO 83455.
- 4) Carretera Mexicali-Algodones #4798 Int. 4-1, Col. Diez División Dos, Mexicali, Baja California, MEXICO 21395
- 5) 15776 Laguna Canyon Road, Irvine CA Estados Unidos de América 92618
- 6) Lot 198512 (PLO 547-B) Jalan Keluli 11, Zon 12A, Kawasan, Perindustrian Pasir Gudang, Pasir Gudang, Johor MALASIA 81700
- 7) Stromfallsvagen 4, Tyreso, Estocolmo, SUECIA 13549
- 8) 9600 Jeronimo, Irvine, CA Estados Unidos de América 92618

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 19 diciembre 2024.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 19 diciembre 2024



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 63365