



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1084-191#0001**

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1084-191 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2381/23 de fecha 30 marzo 2023

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8158/25

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	Modelo: a): 19 meses; b): 12 meses	Modelo: a) 19 meses Modelo: k): 18 meses Modelos b) y l): 12 meses
Forma de presentación	Modelo a): Por 1 y 3 unidades Modelos b) y c): Por 1 unidad	Modelo a): Por 1 y 3 unidades El resto de los modelos: por unidad
Lugar de elaboración	6340 Sequence Drive San Diego, CA 92121 USA	1) 6340 Sequence Drive. San Diego, CA 92121. Estados Unidos 2) Paseo del Norte #4640 y 4640A, Guadalajara Technology Park Zapopan Jalisco, Zapopan, Jalisco, MX 45010. México 3) PMT 818, Persiaran Cassia Selatan 3, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malasia 4) 232 South Dobson Road,

		Mesa, Arizona, 85202. Estados Unidos
Marca de (los) producto(s) médico(s)	Dexcom ONE CGM System	Dexcom ONE / Dexcom ONE+
Indicación/es autorizada/s	El sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom ONE permite la lectura de la glucosa del líquido intersticial, el cual es apto para personas de 2 años en adelante, incluidas las mujeres embarazadas, con diabetes mellitus. Dexcom ONE está diseñado para sustituir la prueba de glucosa en sangre por punción en el dedo para decidir el curso de su tratamiento de la diabetes. La interpretación de los resultados del Dexcom ONE debe basarse en la tendencia de la glucosa y en varias lecturas secuenciales durante un periodo de tiempo. Dexcom ONE también ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo.	El sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom ONE/ Dexcom ONE+ permite la lectura de la glucosa del líquido intersticial, el cual es apto para personas de 2 años en adelante, incluidas las mujeres embarazadas, con diabetes mellitus. Dexcom ONE/ Dexcom ONE+ está diseñado para sustituir la prueba de glucosa en sangre por punción en el dedo para decidir el curso de su tratamiento de la diabetes. La interpretación de los resultados del sistema debe basarse en la tendencia de la glucosa y en varias lecturas secuenciales durante un periodo de tiempo. El sistema de monitoreo continuo de glucosa también ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo
Nombre del fabricante	Dexcom Inc.	1) Dexcom Inc. 2) Plexus Electronica S. de R.L. de C.V. 3) Dexcom (Malaysia) Sdn. Bhd. 4) Dexcom Inc.
Método de Esterilización	Modelo a): Haz de Electrón (Electron Beam) Modelos b), c) y d): No corresponde	Modelo a): Haz de Electrón (Electron Beam) Modelo k): Óxido de Etileno No aplicable para el resto de los modelos.
Modelos	a). STS-DO-(001 to 015) / Dexcom ONE Sensor b). STT-DO-(001 to 010) / Dexcom ONE Transmitter c). STK-DO-(001 to 015)/ mg/dL, Dexcom ONE Receiver d). SW 12586 Dexcom ONE IOS CGM App e). SW 12585 Dexcom ONE Android CGM App	Fabricante 1) a) STS-DO-005, STS-DO-006 Dexcom ONE Sensor b) STT-DO-006 Dexcom ONE Transmitter c) STK-DO-006 Dexcom ONE Receiver d) SW 12586 Dexcom ONE IOS CGM App

		e) SW 12585 Dexcom ONE Android CGM App f) Dexcom ONE+ App - iOS SW14244 g) Dexcom ONE+ App - Android SW14245 h) Dexcom ONE+ watchOS App - SW14361 i) Follow 5 App Android – Follow 5 SW14256 (Android) j) Follow 5 App iOS – Follow 5 SW14255 con (SW14513) (iOS con Follow Watch App) (Fabricantes 1) 3) y 4) k) Dexcom ONE+ Sensor STP- D7-010 (Fabricantes 1) y 2) l) Dexcom ONE+ Receiver STK- D7-011
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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): Dexcom ONE / Dexcom ONE+

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom ONE/ Dexcom ONE+ permite la lectura de la glucosa del líquido intersticial, el cual es apto para personas de 2 años en adelante, incluidas las mujeres embarazadas, con diabetes mellitus.

Dexcom ONE/ Dexcom ONE+ está diseñado para sustituir la prueba de glucosa en sangre por punción en el dedo para decidir el curso de su tratamiento de la diabetes. La interpretación de los resultados del sistema debe basarse en la tendencia de la glucosa y en varias lecturas secuenciales durante un periodo de tiempo. El sistema de monitoreo continuo de glucosa también ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo

Modelos: Fabricante 1)

- a) STS-DO-005, STS-DO-006 Dexcom ONE Sensor
- b) STT-DO-006 Dexcom ONE Transmitter
- c) STK-DO-006 Dexcom ONE Receiver
- d) SW 12586 Dexcom ONE IOS CGM App
- e) SW 12585 Dexcom ONE Android CGM App
- f) Dexcom ONE+ App - iOS SW14244
- g) Dexcom ONE+ App - Android SW14245
- h) Dexcom ONE+ watchOS App - SW14361
- i) Follow 5 App Android – Follow 5 SW14256 (Android)

j) Follow 5 App iOS – Follow 5 SW14255 con (SW14513) (iOS con Follow Watch App)

(Fabricantes 1) 3) y 4)

k) Dexcom ONE+ Sensor STP-D7-010

(Fabricantes 1) y 2)

l) Dexcom ONE+ Receiver STK-D7-011

Período de vida útil: Modelo: a) 19 meses

Modelo: k): 18 meses

Modelos b) y l): 12 meses

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

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

Forma de presentación: Modelo a): Por 1 y 3 unidades

El resto de los modelos: por unidad

Método de esterilización: Modelo a): Haz de Electrón (Electron Beam)

Modelo k): Óxido de Etileno

No aplicable para el resto de los modelos.

Nombre del fabricante: 1) Dexcom Inc.

2) Plexus Electronica S. de R.L. de C.V.

3) Dexcom (Malaysia) Sdn. Bhd.

4) Dexcom Inc.

Lugar de elaboración: 1) 6340 Sequence Drive. San Diego, CA 92121. Estados Unidos

2) Paseo del Norte #4640 y 4640A, Guadalajara Technology Park Zapopan Jalisco, Zapopan, Jalisco, MX 45010. México

3) PMT 818, Persiaran Cassia Selatan 3, Taman Perindustrian Batu Kawan, Bandar Cassia, Pulau Pinang, 14110, Malasia

4) 232 South Dobson Road, Mesa, Arizona, 85202. Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 octubre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.08
16:10:32 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT

Firma y Sello	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: 07 octubre 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 81371	

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 13:03:15


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494