



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 261-191#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/10/2017

Número de PM:

261-191

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de pulso de dedo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetro de pulso.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Masimo.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Pulsioxímetro iSpO2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro de pulso de dedo es un dispositivo no invasivo diseñado para monitorear, visualizar, almacenar y transferir la saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia del pulso (PR) e índice de perfusión (PI) en pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

La caja incluye 1 oxímetro de pulso, una funda y el cordón para colgar

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

- 1) Masimo Corporation
- 2) Masimo Corp
- 3) Masimo Corp
- 4) Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V.
- 5) Industrial Vallera de Mexicali S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 52 Discovery 92618 Irvine, CA USA.
- 2) 9600 Jeronimo Irvine CA, 92618 USA.
- 3) 15776 Laguna Canyon Road Irvine CA 92618, USA
- 4) Calzada del Oro N° 2001 Parque Industrial Palaco. Mexicali, 21600 MEXICO.
- 5) Calle Jose Lopez Portillo, 104-A, Parque Industrial, San Luis Rio Colorado, Sonora, 83455 México.

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 9001, EN ISO 13485 ISO 10993 - Parte 1 ISO 14971 BS EN 980 FDA 21 CFR 820	-	-
2) ISO 9001, EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820 ISO 14971	-	-
3) EN 980 EN 1041 ISO 10993-1 EN ISO 13485	-	-
4) ISO 14971 EN 1041	-	-
5) ISO 9001 ISO 14971 EN 1041 BS EN 980	-	-
6) ISO 14971 BS EN ISO 10993 Parte 1 EN 1041 BS EN 980	-	-
7.1) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820	-	-
7.2) ISO 9001 EN ISO 13485	-	-
7.3) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820	-	-
7.4)	N/A	N/A
7.5 y 7.6) ISO 14971	-	-
8.1) ISO 14971 EN ISO 13485 ISO 10993-1	-	-
8.2 a 8.5)	N/A	N/A
8.6) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820 ISO 14971	-	-
8.7) ISO 14971 EN 1041	-	-
9.1) EN 1041	-	-

9.2) ISO 9001 EN ISO 13485 FDA 21 CFR 820 ISO 14971	-	-
9.3) ISO 14971 EN ISO 13485	-	-
10, 11 y 12)	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 febrero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Unic Company SRL** bajo el número PM **261-191** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 febrero 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007261-22-4