



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: 261-62#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/03/2021

Número de PM:

261-62

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de pulso, Sensores y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 - Oxímetros de pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Masimo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Oxímetro SatShare

Módulo IntelliVue

Oxímetro Rad-8

Oxímetro Rad-5

Rad G

RDS-1

RDS-3

Sensores y cables

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Oxímetro de pulso de Masimo y sus sensores está indicado para la medición inmediata y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2), la frecuencia cardíaca (PR) o la frecuencia respiratoria (RR). Se recomienda para utilizarse con pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos bajo condiciones móviles o estáticas, y para pacientes con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones hospitalarias, entornos móviles y en casa. Además, está indicado para proporcionar datos continuos de monitorización no invasiva a monitores multiparamétricos validados de pacientes (verificar monitores validados SatShare) para visualizar dicha, información en los mismos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

RAD G: 10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Envase unitario, caja de cartón conteniendo: Oxímetro de pulso, Manual del usuario y etiqueta autoadhesiva de guía rápida de referencia.

Envase unitario, caja de cartón conteniendo: Oxímetro de pulso RAD-5, sensor/cable paciente, Manual del usuario, 4 baterías AA y bota protectora de goma

Envase unitario, caja de cartón conteniendo: Pulsioxímetro Rad-8 (horizontal o vertical), cable paciente, Manual del usuario y cable de alimentación.

Envase unitario, caja de cartón conteniendo: Oxímetro RAD G, el sensor y cables.

Sensores:

Caja conteniendo un solo sensor, dentro de una bolsa plástica con cierre e instrucciones de uso

Caja conteniendo 20 unidades en sobres (bolsas) Pouch unitario termosellado e instrucciones de uso

Caja conteniendo 24 unidades en sobres (bolsas) Pouch unitario termosellado e instrucciones de uso

Cables:

Caja conteniendo un solo cable, dentro de una bolsa plástica con cierre e instrucciones de uso

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 (Terra)
- 4) Masimo Corporation

5) Masimo Medical Technologies (Malaysia) SDN BHD

Lugar/es de elaboración:

- 1) 52 Discovery Irvine. CA Estados Unidos de América 92618.
- 2) Calzada del Oro N° 2001 Parque Industrial Palaco. Mexicali, Mexico 21600
- 3) Carretera Mexicali-Algodones #4798 Int. 4-1, Col. Diez División Dos, Mexicali, Baja California, MEXICO 21395
- 4) 15776 Laguna Canyon Road, Irvine CA Estados Unidos de América 92618
- 5) Lot 198511 (PLO 547-A) & Lot 198512 (PLO 547-B) Jalan Keluli 11, Zon 12A, Kawasan, Perindustrian Pasir Gudang, Pasir Gudang, Johor MALASIA 81700

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) ISO 14971	-	-
2) EN ISO 9919 EN 60601-1 EN 60601-8	-	-
3 y 4) EN ISO 9919 EN 60601-1	-	-
5) ISTA Preshipment Test Procedures MEL-STD-810	-	-
6) ISO 14971 ISO-9919 EN 60601-1 MEDDEV 2.7.1	-	-
7.1) ISO 10993	-	-
7.2) 1ST A Preshipment Test Procedures MEL-STD-810	-	-

7.3 a 7.5)	N/A	N/A
7.6) IEC 529	-	-
8)	N/A	N/A
9.1 y 9.2) EN ISO 9919 EN 60601-1	-	-
9.3)	N/A	N/A
10) EN ISO 9919 EN 60601-1	-	-
11)	N/A	N/A
12) ISO-9919 EN 60601-1 IEC / EN 60601-1-8	-	-

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, 08 julio 2026

Gabriel Federico
Apoderado Legal
Unic Company SRL
20124039895

Mariana Musse
Directora Técnica
Unic Company SRL
27181377246

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 **261-62** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2026
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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 31.08.2026 11:04:55

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°: 1-0047-3110-001100-26-7



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494