



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: 261-214#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 8/9/2023

Número de PM:

261-214

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de pulsioximetría reutilizables y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-536- Sensores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Masimo

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4067, LNCS-II rainbow DCI 8? SpCO
4068, LNCS-II rainbow DCIP 8? SpCO
4069, LNCS-II rainbow DCI-6 8? SpCO
4070, LNCS-II rainbow DCIP-6 8? SpCO
4058, LNCS-II rainbow DCI 8? SpHb SC 200
4061, LNCS-II rainbow DCIP 8? SpHb SC 200
4059, LNCS-II rainbow DCI 8? SpHb SC 400
4062, LNCS-II rainbow DCIP 8? SpHb SC 400
4060, LNCS-II rainbow DCI 8? SpHb SC 1000

4063, LNCS-II rainbow DCIP 8? SpHb SC 1000

4050, RD SET DCI

4051, RD SET DCI-P

4053, RD SET TC-I

4054, RD SET YI

4055, RD SET TF-I

4052, RD SET DBI

4015, RD SET E1

Sensores reutilizables M-LNCS rainbow SET

2069, rainbow DCIP-dc3

2070, rainbow DCIP-dc12

2640, rainbow DCIP-dc8

2647, rainbow DCP-3 SC 200

2696, rainbow DCI

2697, rainbow DCIP

3418, rainbow DCI SC 200

3419, rainbow DCIP SC 200

3420, rainbow DCI SC 400

3421, rainbow DCIP SC 400

3647, rainbow DCI SC 1000

3648, rainbow DCIP SC 1000

3657, rainbow DCI-6

3658, rainbow DCIP-6

3797, rainbow DCI-mini SC 200

3798, rainbow DCI-mini SC 400

3799, rainbow DCI-mini SC 1000

4309, rainbow Super DCI-mini SC 200

4310, rainbow Super DCI-mini SC 400

4311, rainbow Super DCI-mini SC 1000

Sensores reutilizables M-LNCS SET

2502, M-LNCS DCI-P

2503, M-LNCS TC-I

2504, M-LNCS TF-I

2505, M-LNCS YI

2507, M-LNCS DBI

Sensores reutilizables LNCS SET

1895, LNCS TC-I

1863, LNCS DCI

1864, LNCS DCI-P

1896, LNCS TF-I

2258, LNCS YI

2653, LNCS DBI

2924, LNCS DCIv

2501, M-LNCS DCI

Sensores reutilizables DC rainbow SET

2201, rainbow DCI-dc3

2202, rainbow DCI-dc12

2646, rainbow DC-3 SC 200

2407, rainbow DCI-dc8

Sensores reutilizables DC SET

1396, DCSC

2387, DC-8
2651, DBI-dc3
2652, DBI-dc8
Sensores reutilizables Red SET
2053, Red DCI-dc3
2054, Red DCI-dc12
2257, Red DCIP-dc12
2256, Red DCIP-dc3
2643, Red DBI-dc3
2644, Red DBI-dc8

Accesorios:

Kits de entrenamiento RD SET:

4201, Kit de entrenamiento RD SET
4617, Kit de entrenamiento RD SET CS

Kits de entrenamiento RD rainbow SET:

4286, Kit de entrenamiento RD rainbow SET-2
4303, Kit de entrenamiento RD rainbow Lite SET-1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los sensores reutilizables están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO2). Para uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones de presencia o ausencia de movimiento y en pacientes que cuenten con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

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
Caja conteniendo 10 unidades en sobres (bolsas) Pouch unitario termosellado 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 Technolgies (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 Equipos electromédicos - Requisitos particulares para la seguridad básica y desempeño esencial de los oxímetros de pulso para uso médico EN 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad 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) EN ISO 9919 EN 60601-1	-	-
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) EN ISO 9919 EN 60601-1 IEC / EN 62304 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, 05 agosto 2026

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 **261-214** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 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.

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°: 1-0047-3110-005918-26-1