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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1842-486#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de monitorizacion percutanea de glucosa

Marca:

Simplera

Número de PM:

1842-486

Disposición Autorizante o reválida: 2818/2026

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004585-25-0

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Equipo de monitorizacion percutanea de glucosa	Sistema de monitorización percutánea de glucosa

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Formas de presentación	Paquete por 1 y por 5 unidades	Envase por 1 o por 5 unidades
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	Rótulo e Instrucciones de uso aprobados por Disposición 2818/2026.	RÓTULO Al Rótulo aprobado por Disposición 2818/2026 se le realizan las siguientes modificaciones: Nombre Genérico se actualiza a “Sistema de monitorización percutánea de glucosa”. Se elimina “Sistema de monitorización continua de glucosa”. Se eliminan los siguientes símbolos y sus descripciones: -Dispositivo médico, -Identificador único del dispositivo, -Fabricante, -Cinco sensores por recipiente/envase, -Sistema de barrera estéril única, -Uno por recipiente/envase. Se adicionan los siguientes símbolos y sus descripciones: -Fecha de fabricación, -No reesterilizar, -Contiene derivados de sangre o plasma humanos, -Contiene material biológico de origen humano, -Código de emparejamiento del sensor, -Número de serie. Se actualizan las siguientes descripciones: -“Precaución, consultar la documentación adjunta” cambia a “Precaución: consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta”, -“Tecnología inalámbrica habilitada para Bluetooth” cambia a “Tecnología inalámbrica Bluetooth o Bluetooth activado”, -“Pieza aplicada tipo BF” cambia a “Dispositivo de tipo BF (protección contra descargas eléctricas)”, -“Resonancia magnética insegura” cambia a “Mantener lejos de equipos de resonancia magnética (RM)”, -“Rango de temperatura de almacenamiento” cambia a “Límite de temperatura – Rango de conservación entre 2° C y 30° C”, -“Siga las instrucciones de uso o siga las instrucciones electrónicas de uso” cambia a “Siga las instrucciones de uso”, -“Protegido contra objetos extraños de 1,0 mm y mayores, y contra los efectos de la inmersión continua en agua” cambia a "Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua a una profundidad de 2,4 metros (8 pies) durante un máximo de 30 minutos”, -“Catálogo o Número de modelo” cambia “Número de catálogo”, -“Límite superior de humedad de almacenamiento” cambia a “Límite superior de humedad – Hasta 95% de humedad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		relativa”. Se elimina el texto que se encuentra después de la tabla de símbolos (con excepción de “Producto estéril” y “Producto de un solo uso”) debido a que la información se encuentra contenida en dicha tabla. Se elimina mención a los modelos (MMT-5100JC2, MMT-5100JD2 y MMT-5101W). Contenido se actualiza a “Envase por 1 o por 5 unidades”. Se elimina la frase “(con Literatura relacionada con Simplera iOS app (MMT-8400) o Android app (MMT-8401)”. ---------- INSTRUCCIONES DE USO A las Instrucciones de uso aprobadas por Disposición 2818/2026 se les realizan las siguientes modificaciones: Se adiciona el Nombre Genérico actualizado y la frase “Modelo: según corresponda”. Se eliminan los siguientes símbolos y sus descripciones: - Dispositivo médico, - Identificador único del dispositivo, - Lote, - Fabricante, - Cinco sensores por recipiente/envase, - Sistema de barrera estéril única, - Uno por recipiente/envase, - Fecha de caducidad. Se adicionan los siguientes símbolos y sus descripciones: -No reesterilizar, -Contiene derivados de sangre o plasma humanos, -Contiene material biológico de origen humano, -Código de emparejamiento del sensor. Se actualizan las mismas descripciones mencionadas para el Rótulo. Al final de la tabla de símbolos, se adiciona: Producto estéril Producto de un solo uso Se elimina sección DESCRIPCIÓN, incluyendo las Figuras 1, 2 y 3.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Se adicionan las siguientes secciones: INTRODUCCIÓN El sensor Simplera con tecnología inalámbrica Bluetooth es un componente del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG). El sensor Simplera convierte pequeñas cantidades de glucosa del líquido intersticial que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. El sensor utiliza esa señal para proporcionar valores de glucosa del sensor a una aplicación compatible. USO PREVISTO El sensor Simplera es un componente de un solo uso en un único paciente de un sistema de MCG personal. Está diseñado para comunicarse con una aplicación compatible por Bluetooth de baja energía (BLE) para proporcionar información sobre la glucosa para el tratamiento de la diabetes. Calcula las concentraciones de glucosa basándose en las señales recogidas del líquido intersticial y transmite los datos de la glucosa y del dispositivo al dispositivo conectado en red. El sensor está diseñado para reemplazar las lecturas de glucosa en sangre (GS) mediante punción digital para la toma de decisiones relacionadas con el tratamiento de la diabetes. El sensor está destinado a utilizarse en entornos domésticos y de atención sanitaria profesional. POBLACIÓN OBJETIVO La población a la que va destinado el sensor Simplera incluye a niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos. USUARIOS DESTINATARIOS El sensor Simplera está diseñado para uso personal por parte de personas para ayudarles en el tratamiento de su diabetes, o para uso por parte de padres o cuidadores que ayudan a estas personas con el tratamiento de su diabetes. Sección CONTRAINDICACIONES se actualiza a: “El sensor Simplera no tiene contraindicaciones conocidas.” Se adiciona sección BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS Aunque el sensor Simplera no proporciona ninguna terapia o tratamiento, la información continua de glucosa proporcionada por el sensor, que se utiliza junto con una aplicación compatible, puede ayudar en el tratamiento de la diabetes. El sensor Simplera aporta beneficios a los usuarios, ya que elimina las molestias asociadas a las mediciones de glucosa por punción digital utilizadas para la calibración o la confirmación de la información proporcionada por el sistema de MCG. Subsección “Advertencias Generales” se actualiza a “Advertencias y medidas preventivas”, quedando dentro de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		sección SEGURIDAD DEL USUARIO, consolidando la siguiente información, la cual se encontraba localizada en diversas subsecciones en las Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición 2818/2026: Lea esta guía del usuario en su totalidad antes de intentar insertar el sensor Simplera. La parte de dispositivo de inserción del sensor no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. El sensor no se inserta de la misma forma que otros sensores de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones. No utilice el sensor Simplera junto a otros equipos eléctricos que puedan provocar interferencias con el funcionamiento normal del sistema. Para obtener más información sobre los equipos eléctricos que puedan causar interferencias con el funcionamiento normal del sistema, consulte exposición a campos magnéticos y radiación. No utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiurea, también conocida como hidroxicarbamida. La hidroxiurea se utiliza en el tratamiento de determinadas enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxiurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxiurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar alertas inexactas u omitidas, y lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas en los informes que las lecturas de glucosa en sangre reales. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxicarbamida como principio activo. Si está tomando hidroxiurea, consulte a un profesional sanitario. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa. Consulte siempre a un profesional sanitario antes de usar los valores de glucosa del sensor para tomar decisiones sobre el tratamiento si se toma un medicamento que contiene paracetamol (acetaminofeno) durante el uso del sensor. Los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) pueden elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofeno) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofeno) se encuentran aquellos para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofeno) como principio activo. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Examine siempre la caja del sensor Simplera para asegurarse de que no esté dañada. Si la caja del sensor está abierta o dañada, examine el sensor para descartar que esté dañado. Si el sensor está visiblemente dañado, deseche el dispositivo para evitar una posible contaminación. No utilice el sensor Simplera si alguna parte del dispositivo está dañada. Si el dispositivo está dañado, deséchelo para evitar una posible contaminación. No utilice el sensor Simplera si el precinto de protección está roto, dañado o ausente del dispositivo. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si el precinto de protección del dispositivo está roto, dañado o ausente, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo. No utilice el sensor Simplera si la etiqueta del tapón está rota, dañada o ausente del dispositivo. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el dispositivo esté dañado. Si la etiqueta de la tapa está rota, dañada o ausente del dispositivo, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo. No desenrosque ni quite la tapa del sensor Simplera hasta que el dispositivo esté listo para utilizarse. No quite la tapa y guarde el dispositivo para un uso futuro. El sensor es estéril y apirógeno, a menos que se quite la tapa del dispositivo o el precinto de protección esté roto. Si la tapa no está puesta en el dispositivo o el precinto de protección está roto, el sensor y la aguja pueden estar expuestos a contaminación. Un sensor y una aguja expuestos a contaminación pueden provocar una infección en la zona de inserción si se insertan en el cuerpo. No quite la tapa y vuelva a ponerla en el dispositivo. Volver a poner la tapa en el dispositivo podría dañar la aguja, impedir una inserción correcta y provocar lesiones personales. No cambie ni modifique el sensor Simplera. Cambiar o modificar el sensor puede provocar una inserción inadecuada, dolor o lesiones. No deje que los niños cojan el sensor Simplera sin la supervisión de un adulto. No deje que los niños se metan en la boca ninguna parte del sensor Simplera. Este producto supone un riesgo de asfixia para los niños pequeños que puede causar lesiones graves o la muerte. Observe si se produce sangrado en la zona de inserción sobre el sensor Simplera. Si hay sangrado, presione firmemente con una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. Si el sangrado continua, es claramente visible sobre el sensor, o hay dolor excesivo o molestias después de la inserción, siga estos pasos: 1. Extraiga el sensor Simplera y continúe presionando con

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		fuerza hasta que se detenga el sangrado. 2. Deseche el sensor Simplera. Consulte Eliminación. 3. Compruebe la zona de insersión por si existe enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Si hay enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación, póngase en contacto con su equipo médico. 4. Inserte un nuevo sensor Simplera en otro lugar. Algunos productos para el cuidado de la piel, como filtros solares y repelentes de insectos, pueden dañar el sensor Simplera. No permita que los productos para el cuidado de la piel toquen el sensor. Lávese las manos después de utilizar productos para el cuidado de la piel antes de tocar el sensor. Si algún producto para el cuidado de la piel toca el sensor, límpielo de inmediato con un paño limpio. Se adiciona título de sección NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES antes del párrafo: “Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad competente correspondiente que tenga jurisdicción en su localidad” y se elimina “que tenga jurisdicción en su localidad”. Se adiciona título de sección EXPOSICIÓN A CAMPOS MAGNÉTICOS Y RADIACIÓN, donde se incluye el párrafo “No exponga el sensor Simplera a equipos de resonancia magnética (RM), dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos intensos (por ejemplo, TAC u otros tipos de radiación). La exposición a campos magnéticos intensos puede provocar un mal funcionamiento del sensor, causar lesiones graves o no ser segura”, así como la subsección “IEC 60601-1-2; medidas preventivas especiales de CEM para equipos electromédicos”, en cuyo ítem 3 la frase “una distancia inferior a 12 cm (30 in)” se reemplaza por “una distancia inferior a 30 cm (12 in)”. Se adiciona sección FUNCIONAMIENTO ESENCIAL El sensor Simplera realiza mediciones, calcula la concentración de glucosa en sangre y comunica de forma inalámbrica la información sobre la glucosa a la aplicación de Medtronic compatible. Sección “Riesgos y efectos secundarios” se actualiza a “Riesgos”, donde se modifica lo siguiente: • "Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción del sensor" – “del sensor” se reemplaza por “de la aguja”. • "Rotura o daños en el filamento del sensor" – Se adiciona

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		"Fractura" al inicio del ítem. Se adicionan secciones: SUSTANCIAS PELIGROSAS Para obtener información sobre los materiales como, por ejemplo, si cumplen el Reglamento de la Unión Europea (UE) relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y mezclas químicas (REACH), la Directiva de la UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RUSP) y los requisitos de otros programas de gestión de productos, visite: http://www.medtronic.com/productstewardship. ALÉRGENOS El sensor Simplera contiene níquel en el acero inoxidable. REACTIVOS El sensor Simplera contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima glucosa oxidasa se obtiene del microorganismo Aspergillus niger y se ha elaborado de forma que cumple los requisitos del sector relativos a la extracción y purificación de enzimas para su uso en aplicaciones de diagnóstico, de inmunodiagnóstico y biotécnicas. La HSA utilizada en el sensor Simplera consiste en la fraccion V de la albúmina purificada y secada que se obtiene del suero humano pasteurizado. La HSA está reticulada mediante glutaraldehído. Para fabricar cada sensor se utilizan aproximadamente 3 µg de glucosa oxidasa y 10 µg de HSA. APLICACIONES COMPATIBLES El sensor Simplera es compatible con las aplicaciones siguientes: • Aplicación Simplera • Aplicación MiniMed Go (PM-1842-531) DESCARGA DE LA APLICACIÓN Busque la aplicación en el App Store de Apple o en la tienda Google Play y descárguela en el dispositivo móvil compatible. Se eliminan las frases: • No se recomienda la MCG para personas que no estén dispuestas o no puedan realizar los controles de glucosa en sangre necesarios o para personas que no estén dispuestas o no puedan mantener el contacto con su equipo médico. • Las reacciones adversas pueden ocasionar lesiones graves. Si no se utiliza la aplicación Simplera de acuerdo con las instrucciones de uso, puede producirse una hipoglucemia o hiperglucemia. Si sus alertas de glucosa y lecturas de glucosa del sensor no coinciden con sus síntomas, o si no hay datos del

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		sensor disponibles, utilice un valor de glucosa en sangre obtenido por punción digital de su medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones relativas al tratamiento de la diabetes. Busque atención medica cuando sea oportuno. Consulte a un profesional sanitario acerca de cómo utilizar la información que se muestra en la aplicación para que le ayude a tratar su diabetes. Se eliminan secciones: -Aplicación y dispositivo móvil -Usuarios de Android -Usuarios de iOS -Usuarios de Apple Watch -Medidas preventivas -Uso de la información de MCG para tomar decisiones sobre el tratamiento -Almacenamiento En sección DÓNDE INSERTAR EL SENSOR SIMPLERA, paso 12, la frase “Para ver los detalles sobre cómo emparejar el sensor con un dispositivo móvil compatible con la aplicación Simplera, consulte Emparejamiento del sensor Simplera” se reemplaza por: “consulte la guía del usuario de la aplicación.” Para ver los detalles sobre cómo emparejar el sensor con un dispositivo móvil compatible con la aplicación, consulte la guía del usuario de la aplicación”. Se adicionan secciones: BAÑARSE Y NADAR Mientras está colocado en el cuerpo, el sensor está protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua a una profundidad de 2,4 metros (8 pies) durante un máximo de 30 minutos. Puede ducharse y nadar sin quitarse el sensor. RETIRADA DEL SENSOR SIMPLERA Para extraer el sensor Simplera: 1. Despegue con cuidado el adhesivo del sensor del cuerpo. 2. Elimine el sensor Simplera de conformidad con todas las leyes y regulaciones locales. Para obtener más información, consulte Eliminación. CIBERSEGURIDAD El sensor Simplera está diseñado con protecciones de ciberseguridad para mantener los datos seguros en el dispositivo y cuando se comunique con una aplicación de Medtronic compatible. Estas protecciones son: cifrado, comprobaciones de integridad y comprobaciones de autenticación. El sensor Simplera utiliza comunicacion Bluetooth de baja

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		energía (BLE) para conectarse a una aplicación de Medtronic compatible. Para mantener seguros los datos y el sensor Simplera, siga las directrices de seguridad proporcionadas. • No comparta el código (CODE) con otras personas. • Realice el emparejamiento con una aplicación de Medtronic compatible en una ubicación privada. • Nunca utilice un sensor que tenga la carcasa rota. El uso de un sensor con la carcasa rota puede reducir la protección de ciberseguridad de su terapia y sus datos. Si tiene preguntas o dudas sobre la ciberseguridad del sensor Simplera, consulte la sección Asistencia de esta guía del usuario o visite www.medtronic.com/security. Se informará a los usuarios una vez que el producto haya alcanzado el final de su vida útil y el final del soporte. COMUNICACIÓN INALÁMBRICA DEL SENSOR SIMPLERA Calidad del servicio El sensor Simplera se conecta a un dispositivo móvil compatible a través de una red con tecnología Bluetooth de baja energía. El sensor envía datos de glucosa y alertas relativas al sistema al dispositivo móvil compatible, que verifica la integridad de los datos recibidos una vez terminada la transmisión inalámbrica. La calidad de la conexión cumple la especificación de Bluetooth v4.2. Viajes en avión El sensor Simplera es seguro para uso en vuelos comerciales. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por Medtronic podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo. Se adiciona sección DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE [Se incluye una tabla que contiene información sobre: -Emisiones electromagnéticas, incluyendo el Ensayo de emisiones “Emisiones de RF CISPR 11”, -Inmunidad electromagnética, incluyendo Ensayos de inmunidad: Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2, Campo magnético a frecuencia industrial IEC 61000-4-8, Campos magnéticos próximos IEC 61000-4-39, Tabla 11, Campos en las proximidades generados por equipos de comunicaciones inalámbricas por RF, Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3 También incluye una tabla de la potencia radiada efectiva (PRE) y de la Potencia isotrópica radiada efectiva (PIRE)].

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Se adiciona sección MANTENIMIENTO, con las siguientes subsecciones: -Funcionamiento: contiene el intervalo de la temperatura de funcionamiento, el intervalo de la presión del aire y el intervalo de humedad relativa (HR) e funcionamiente. -Especificaciones: contiene Biocompatibilidad, Partes aplicables, Método de ensayo de glucosa del sensor, Intervalo de mediciones de glucosa del sensor, Fuente de alimentación del sensor, Datos del sensor, Memoria del sensor, Frecuencua de funcionamiento del sensor, Modulación, Rango de transmisión del sensor, Dimensiones del sensor, Peso del sensor. Se adicionan secciones: CONSERVACIÓN PRECAUCIÓN: No congele el sensor Simplera ni lo guarde bajo la luz solar directa o en condiciones de temperaturas extremas o de humedad alta. Estas condiciones pueden dañar el dispositivo. [Se incluye una tabla con el intervalo de temperatura ambiente de almacenamiento (2 °C a 30 °C) y con el intervalo de humedad relativa (HR) de almacenamiento: Hasta el 95% de humedad relativa] Vida útil del sensor Simplera El sensor Simplera es para un solo uso y tiene una vida útil máxima de 170 horas (siete dias). El período de vida útil de 170 horas del sensor comienza 30 minutos después de la inserción. PRECAUCIÓN: No utilice el sensor si se produce un aumento repentino de su temperatura. Cuando utilice el sensor a temperaturas atmosféricas de 40 °C (104 °F), en determinadas condiciones de fallo, la temperatura del sensor puede aumentar brevemente hasta los 50 °C (121 °F). Si ocurre un aumento repentino de la temperatura o el sensor se calienta o produce molestias, retírelo y deséchelo. ELIMINACIÓN Los requisitos de eliminación de equipos electrónicos, pilas, objetos cortantes y residuos que puedan suponer un peligro biológico pueden variar según la region. Consulte los requisitos de eliminación de equipos electrónicos, pilas, objetos cortantes o residuos que puedan suponer un peligro biológico que determinen las leyes y normativas locales. El dispositivo de inserción utilizado contiene una aguja que ha estado en contacto con la sangre y otros fluidos corporales. El sensor utilizado contiene una pila que ha estado en contacto con la sangre u otros líquidos corporales. Si se elimina la pila en un recipiente que pueda quedar expuesto a temperaturas extremas, esta puede prender fuego y provocar lesiones graves. No deseche ninguno de los componentes de este producto en la basura doméstica o con materiales que se puedan reciclar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		Elimine el dispositivo de inserción y el sensor de acuerdo con las leyes y regulaciones locales. DATOS DE FUNCIONAMIENTO Para obtener información detallada sobre los datos de funcionamiento del sensor Simplera, consulte la guía técnica del sistema MiniMed Go. DIVULGACIÓN DE SOFTWARE DE CÓDIGO ABIERTO En este documento se identifica el software de código abierto que este producto puede solicitar, ejecutar, vincular, afiliar o utilizar de otra forma por separado. Dicho software de código abierto cuenta con una licencia para los usuarios conforme a los términos y condiciones de los contratos de licencia de software independientes para dicho software de código abierto. El uso del software de código abierto se regirá enteramente por los términos y condiciones de dicha licencia. El código fuente y el código objeto, así como la licencia aplicable para cualquier software de código abierto, se pueden obtener en el siguiente sitio web: www.medtronicdiabetes.com/ossnotices. ASISTENCIA TÉCNICA Póngase en contacto con el representante local o consulte el sitio web local de Medtronic si necesita ayuda. Si desea obtener información de contacto, consulte la lista de contactos internacionales de Medtronic Diabetes que aparece en esta guía del usuario. Si desea ver la definición de los símbolos mostrados en las etiquetas del sensor Simplera y del envase, consulte www.medtronicdiabetes.com/symbols-definitions. Se eliminan secciones: -EMPAREJAMIENTO DEL SENSOR SIMPLERA, -FINALIZACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DE LA APLICACIÓN, -PANTALLA DE INICIO. Asimismo, se eliminan la Imagen, las Notas y la Tabla que se encontraban a continuación de PANTALLA DE INICIO.

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
N/A	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC., declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 64/25 y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 octubre 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13
16:00:31 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006571-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:30:17

Firmado digitalmente por
ATENCIO TALQUENCA
Raúl Eduardo
Fecha: 2026.11.13
10:36:30 -03'00'

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Digitally signed by: RODRIGUEZ
Andrea Valentina
Date and time: 10/29/2026 9:29:08 AM

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-