



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**Nº rev: 261-187#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 Unic Company SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 261-187 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3447 de fecha 10 abril 2018

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: 6247/2020

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1) Masimo Corporation 2) Masimo Corporation 3) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V.	1) MASIMO CORPORATION 2) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. 3) Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V. 4) Masimo Corp 5) Masimo Corp
Lugar de elaboración	1) 52 Discovery, Irvine, California, USA 92618 2) 40 Parker Irvine, CA Estados Unidos de América 92618. 3) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco Mexicali, México, MEXICO 21600.	1) 52 Discovery, Irvine, California, USA 92618 2) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, México MÉXICO 21600 3) Calle José López Portillo, 104-A, Parque Industrial Código, San Luis Rio Colorado, Sonora Mexico 83455 4) 9600 Jeronimo Irvine, CA, 92618, USA. 5) 15776 Laguna Canyon Road

		Irvine CA 92618, USA
Nombre Descriptivo del producto	Módulo de Monitoreo de Sedación.	Monitor de función cerebral.
Período de vida útil	Módulo de monitoreo de sedación 10 años desde su fecha de fabricación. Cable paciente, en condiciones adecuadas de almacenamiento, 10 años desde su fecha de fabricación. La Vida útil de los sensores SEDLine es de 3 años desde su fecha de elaboración.	10 años (Módulo y cable paciente) 3 años (sensores). Para todos los casos, el período de vida útil se considera desde la fecha de fabricación del producto.
Modelos	SEDLine	Módulo SedLine (1, 2, 3, 4 y 5) Sensor SedLine: Sensor SedLine EEG (1, 2 y 3) RD SedLine EEG Adulto (1, 2 y 3) RD SedLine EEG Pediátrico (1, 2 y 3)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de función cerebral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-412 - Monitores de EEG, con Presentación Espectral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Masimo.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de la función cerebral basado en 4 canales EEG, que expande el alcance de los datos en tiempo real y mejora el control de la anestesia al permitir la valoración más individualizada. Permite la visualización de tendencias EEG, índice de estado del paciente (PSI) y densidad espectral (DSA). El módulo SEDLine está diseñado para ser usado en quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCI). El uso del dispositivo está indicado en pacientes adultos y pediátricos.

Modelos: Módulo SedLine (1, 2, 3, 4 y 5)

Sensor SedLine:

Sensor SedLine EEG (1, 2 y 3)

RD SedLine EEG Adulto (1, 2 y 3)

RD SedLine EEG Pediátrico (1, 2 y 3)

Período de vida útil: 10 años (Módulo y cable paciente)

3 años (sensores).

Para todos los casos, el período de vida útil se considera desde la fecha de fabricación del producto.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: El envase del módulo incluye:

- Modulo paciente.
- Cable paciente.
- Sensor para EEG.
- Manual de usuario.

Los sensores se presentan en cajas de 25 unidades

Método de esterilización: N/A

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.

4) Masimo Corp

5) Masimo Corp

Lugar de elaboración: 1) 52 Discovery, Irvine, California, USA 92618

2) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, México MÉXICO 21600

3) Calle José López Portillo, 104-A, Parque Industrial Codigo, San Luis Rio Colorado, Sonora Mexico 83455

4) 9600 Jeronimo Irvine, CA, 92618, USA.

5) 15776 Laguna Canyon Road Irvine CA 92618, USA

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 septiembre 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
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: 28 septiembre 2023



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

N° Identificatorio Trámite: 47195

