



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 261-188#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/06/2022

Número de PM:

261-188

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de pulsioximetría descartables 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):

4026 RD rainbow SET-2 Adt (1 a 8)
4027 RD rainbow SET-2 Pdt (1 a 8)
4028 RD rainbow SET-2 Inf (1 a 8)
4029 RD rainbow SET-2 Neo (1 a 8)
4042 RD rainbow Lite SET-1 Adt (1 a 8)
4043 RD rainbow Lite SET-1 Pdt (1 a 8)
4044 RD rainbow Lite SET-1 Inf (1 a 8)
4045 RD rainbow Lite SET-1 Neo (1 a 8)

4034 RD rainbow Adt 8"letra lamda" SpCO (1 a 8)
 4035 RD rainbow Pdt 8"letra lamda" SpCO (1 a 8)
 4036 RD rainbow Inf 8"letra lamda" SpCO (1 a 8)
 4037 RD rainbow Neo 8"letra lamda" SpCO (1 a 8)
 4038 RD rainbow Adt 12"letra lamda" SpHb SpCO (1 a 8)
 4039 RD rainbow Pdt 12"letra lamda" SpHb SpCO (1 a 8)
 4040 RD rainbow Inf 12"letra lamda" SpHb SpCO (1 a 8)
 4041 RD rainbow Neo 12"letra lamda" SpHb SpCO (1 a 8)
 Sensor RD rainbow Adt 4"letra lamda" (1 a 3)
 Sensor RD rainbow Pdt 4"letra lamda" (1 a 3)
 Sensor RD rainbow Inf 4"letra lamda" (1 a 3)
 Sensor RD rainbow Neo 4"letra lamda" (1 a 3)
 4000 RD SET Adt (1 a 8)
 4001 RD SET Pdt (1 a 8)
 4002 RD SET Inf (1 a 8)
 4003 RD SET Neo (1 a 8)
 4004 RD SET NeoPt (1 a 8)
 4005 RD SET NeoPt-500 (1 a 8)
 4011 RD SET Trauma (1 a 8)
 4012 RD SET recién nacido Infantil/pediátrico (1 a 8)
 4013 RD SET recién nacido neonatal (1 a 8)
 4014 RD SET Blue (1 a 8)
 4016 RD SET TFA-1 (1 a 8)
 4470 RD SET Adt CS-2 (1 a 8)
 4471 RD SET Pdt CS-2 (1 a 8)
 4472 RD SET Inf CS-2 (1 a 8)
 4473 RD SET Neo CS-2 (1 a 8)
 4474 RD SET Neopt CS-2 (1 a 8)
 4475 RD SET Adt CS-3 (1 a 8)
 4476 RD SET Pdt CS-3 (1 a 8)
 4477 RD SET Inf CS-3 (1 a 8)
 4478 RD SET Neo CS-3 (1 a 8)
 4479 RD SET Neopt CS-3 (1 a 8)
 4615 RD SET Adt CS-1 (1 a 8)
 4886 RD SET Neo CS-1 (1 a 8)
 5154 RD SET NeoPt-500 CS-2(1 a 8)
 5155 RD SET NeoPt-500 CS-3(1 a 8)
 4286 kit de capacitación RD rainbow SET-2 (1 a 8)
 4303 kit de capacitacion RD rainbow Lite SET-1 (1 a 8)
 4201 kit de capacitacion RD SET (1 a 8)
 4617 kit de capacitacion RD SET CS (1 a 8)
 Accesorios de sensores
 RD SET Inf. Cintas de reemplazo (1 a 3)
 RD SET Neo Cintas de reemplazo (1 a 3)
 RD SET SoftTouch™ Cintas de reemplazo (1 a 3)
 RD SET NeoPt 500 SoftTouch Cintas de Reemplazo (1 a 3)
 RD rainbow SET Neo Cintas de Reemplazo (1 a 3)
 RD rainbow SET Inf Cintas de Reemplazo (1 a 3).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los sensores desechables de la serie RD Set 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:

Sensores:

Cajas de 10 y 20 unidades

Accesorios:

Cajas de 10, 50 y 102 unidades.

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. (SLRC)
- 4) Industrial Vallera de Mexicali S.A. de C.V (Terra)
- 5) Masimo Corporation
- 6) Masimo Medical Technologies (Malaysia) SDN BHD
- 7) IV FROHE Sweden AB
- 8) Masimo Corporation

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) Calle Jose Lopez Portillo, 104-A, Parque Industrial Código, San Luis Rio Colorado, Sonora MEXICO 83455.
- 4) Carretera Mexicali-Algodones #4798 Int. 4-1, Col. Diez División Dos, Mexicali, Baja California, MEXICO 21395
- 5) 15776 Laguna Canyon Road, Irvine CA Estados Unidos de América 92618
- 6) Lot 198512 (PLO 547-B) Jalan Keluli 11, Zon 12A, Kawasan, Perindustrian Pasir Gudang, Pasir Gudang, Johor MALASIA 81700
- 7) Stromfallsvagen 4, Tyreso, Estocolmo, SUECIA 13549
- 8) 9600 Jeronimo, Irvine, CA Estados Unidos de América 92618

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 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), 7.4), 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) EN ISO 9919 EN 60601-1	-	-

IEC/ EN-60601-1-4		
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, 24 junio 2024

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 **261-188** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2024

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°: 1-0047-3110-001868-24-8