



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: 261-62#0003

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 uSpO2

Módulo IntelliVue

Oxímetro Rad-8

Oxímetro Rad-5

RDS-1

RDS-3

Sensores y cables

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro Masimo Set y sus accesorios se recomiendan para monitorización continua, no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso (medidos por un sensor SpO2). 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

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.

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. (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) EN ISO 9919 EN 60601-1	-	-
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, 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 **261-62** 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°: 1-0047-3110-002368-24-7