



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008088-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008088-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Roche Diabetes Care Argentina S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2276-15

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-102 Analizadores de Glucosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Dexcom ONE CGM System

Modelos:

a). STS-DO-(001 to 015) / Dexcom ONE Sensor

- b). STT-DO-(001 to 010) / Dexcom ONE Transmitter
- c). STK-DO-(001 to 015)/ mg/dL, Dexcom ONE Receiver
- d). SW 12586 Dexcom ONE IOS CGM App
- e). SW 12585 Dexcom ONE Android CGM App

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de monitoreo continuo de glucosa Dexcom ONE permite la lectura de la glucosa del líquido intersticial, el cual es apto para personas de 2 años en adelante, incluidas las mujeres embarazadas, con diabetes mellitus.

Dexcom ONE está diseñado para sustituir la prueba de glucosa en sangre por punción en el dedo para decidir el curso de su tratamiento de la diabetes. La interpretación de los resultados del Dexcom ONE debe basarse en la tendencia de la glucosa y en varias lecturas secuenciales durante un periodo de tiempo. Dexcom ONE también ayuda a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes de la terapia a corto y a largo plazo.

Período de vida útil: Modelo: a): 19 meses; b): 12 meses

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Modelo a): Por 1 y 3 unidades

Modelos b) y c): Por 1 unidad

Método de esterilización: Modelo a): Haz de Electrón (Electron Beam)

Modelos b), c) y d): No corresponde

Nombre del fabricante:

Dexcom Inc.

Lugar de elaboración:

6340 Sequence Drive

San Diego, CA 92121

USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2276-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008088-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44540

AM

