



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007022-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007022-24-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Farmaquío S.R.L. ; 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: 2763-2

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): SIBIONICS

Modelos:
GS1

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa está indicado para su uso en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o 2. El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa GS1 es un dispositivo de medición de glucosa en tiempo real de un solo uso. Está destinado a reemplazar las pruebas de punción digital para las decisiones de tratamiento de la diabetes, incluidas las dosis de insulina.

Su prescripción para niños (de 3 a 12 años) se limita a aquellos que están bajo la supervisión de un cuidador que tenga al menos 18 años de edad. El cuidador es responsable de gestionar o asistir al niño en la gestión de la Aplicación y el Sensor, así como de interpretar o ayudar al niño a interpretar las lecturas de glucosa del sensor.

Período de vida útil: Paquete de Sensor: 18 meses.

Aplicador de Sensor: 18 meses.

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

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

Forma de presentación: Unitaria.

El kit de sensor incluye:

1 Paquete de Sensor

1 Aplicador de Sensor

1 Inserto del usuario.

1 Guía del usuario

Método de esterilización: El Paquete de Sensor: Esterilizado por radiación

Nombre del fabricante:

Shenzhen SiSensing Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Room 901, Building 1, Gaoshi Jiulongshan Technology Park,
No. 26 Shijing Road, Fumin Community, Fucheng Street, Longhua District,
518110 Shenzhen, Guangdong, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2763-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007022-24-2

Nº Identificador Trámite: 62533

