



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102582891-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-003035-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003035-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DCD Products SRL ; 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: 340-233

Nombre descriptivo: OXIMETRO DE PULSO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 Oxímetros de Pulso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MASIMO

Modelos:

RAD-97 (dispositivo para cooximetría de pulso)

RAD-97 (monitoreo de presión arterial no invasivo)

RAD-97 (con capnografía Nomoline)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2), frecuencia cardíaca (PR), saturación de carboxihemoglobina (SpCO), saturación de metahemoglobina (SpMet), concentración de hemoglobina total (SpHb) o frecuencia respiratoria (RRa). Diseñados para su uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos en condiciones de movimiento o sin movimiento, y para pacientes con buena o mala perfusión.

Período de vida útil: No tiene una vida útil establecida. La vida útil esperada en servicio es de 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

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. (Terra)
- 4) Masimo Medical Technologies (Malasia) SDN BHD

Lugar de elaboración:

- 1) a-52 Discovery, Irvine, CA Estados Unidos 92618
 - 1) b-15776 Laguna Canyon Road, Irvine, CA ,Estados Unidos 92618
 - 2) Calzada del Oro no. 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, Mexico, Mexico 21600
 - 3) Carretera Mexicali-Algodones # 4798 Int. 4-1, Col. Diez Division Dos, Mexicali, Baja California, Mexico 21395
 - 4) Lot 198512 (PLO 547-B) & Lot 198512 (PLO 547-B), Jalan Keluli 11, Zon 12A, Kawasan Perindustrian Pasir Gudang, Pasir Gudang, Johor Malasia 81700
- En

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 340-233 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003035-26-6

N° Identificadorio Trámite: 77561

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:48:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.21 15:48:45 -03:00