



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-147#0002

En nombre y representación de la firma Unic Company SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 261-147

Disposición autorizante N° 4182 de fecha 16 junio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición: 6563/17
DC N° rev 261-147 1-0047-3110-004741-21-1 Fecha 15-9-21

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetros de pulso, sensores y accesorios

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.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los oxímetros de pulso-CO y sus accesorios están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la concentración de hemoglobina (SpO2), carboxihemoglobina y metahemoglobina arterial expresada en porcentaje (SpCO y SpMet), la concentración total de hemoglobina expresada en gramos por decilitro (SpHb) y la frecuencia cardíaca (que se mide utilizando un sensor de SpO2). Los oxímetros de pulso-CO y sus accesorios están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, durante condiciones con y sin movimiento, así como en pacientes bien y mal perfundidos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, y en el ámbito de transporte o domiciliario

Modelos: RADICAL-7 (oxímetro de pulso-CO)
RAD-97 (oxímetro de pulso-CO)
RAD-97 (oxímetro de pulso-CO) con presión arterial no invasiva

RAD-97 (oxímetro de pulso-CO) con capnografía Nomoline
Radius-7 (oxímetro de pulso-CO)
Rad-67 (oxímetro de pulso-CO) para mediciones puntuales

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase unitario, caja de cartón conteniendo Oxímetro de pulso- cable paciente, Manual del usuario y etiqueta autoadhesiva de guía rápida de referencia.

Sensores: Reutilizables: caja conteniendo un solo sensor, dentro de una bolsa plástica con cierre e instrucciones de uso

Descartables: Caja conteniendo 10 unidades en un Pouch unitario termosellado e instrucciones de uso

Cables: Caja conteniendo un solo cable, dentro de una bolsa plástica con cierre e instrucciones de uso

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) Masimo Corporation
2) Industrial Vallera de Mexicali, S.A de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 52 Discovery Irvine. CA USA 92618.
2) Calzada de Oro N° 2001 Parque Industrial Palaco. Mexicali, Mexico MEXICO 21600.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 261-147 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 2026

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 septiembre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 30378

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004751-21-6