



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-187#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: 261-187

Disposición autorizante N° 3447 de fecha 10 abril 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° Rev 261-187#0001
Disposición de Modificación: 6247/2020.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Monitor de función cerebral.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-412 - Monitores de EEG, con Presentación Espectral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Masimo.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Monitorización de la función cerebral basado en 4 canales EEG, que expande el alcance de los datos en tiempo real y mejora el control de la anestesia al permitir la valoración más individualizada. Permite la visualización de tendencias EEG, índice de estado del paciente (PSI) y densidad espectral (DSA). El módulo SedLine está diseñado para ser usado en quirófanos y unidades de cuidados intensivos (UCI). El uso del dispositivo está indicado en pacientes adultos y pediátricos.

Modelos: Módulo SedLine (1, 2, 3, 4 y 5)

Sensor SedLine:

Sensor SedLine EEG (1, 2 y 3)

RD SedLine EEG Adulto (1, 2 y 3)

RD SedLine EEG Pediátrico (1, 2 y 3)

Período de vida útil: 10 años (Módulo y cable paciente)

3 años (sensores).

Para todos los casos, el período de vida útil se considera desde la fecha de fabricación del producto.

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: El envase del módulo incluye:

- Modulo paciente.
- Cable paciente.
- Sensor para EEG.
- Manual de usuario.

Los sensores se presentan en cajas de 25 unidades

Método de esterilización: N/A

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.

4) Masimo Corp

5) Masimo Corp

Lugar de elaboración: 1) 52 Discovery, Irvine, California, USA 92618

2) Calzada del Oro N° 2001, Parque Industrial Palaco, Mexicali, México MÉXICO 21600

3) Calle José López Portillo, 104-A, Parque Industrial Codigo, San Luis Rio Colorado, Sonora Mexico 83455

4) 9600 Jeronimo Irvine, CA, 92618 Estados Unidos de América.

5) 15776 Laguna Canyon Road Irvine CA 92618 Estados Unidos de América

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal Firma y Sello	Responsable Técnico Firma y Sello
<p>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 261-187 siendo su nueva vigencia hasta el 10 abril 2028</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 25 abril 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 47272</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002143-23-7</p>	