



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 261-62#0005

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: 261-62

Disposición autorizante N° 1747 de fecha 10 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación: Disposición N° 11301

Reválida: Disposición N° 1982

Modificación: N°Trámite: 26564

Modificación: Exp N°: 1-0047-3110-002368-24-7

Reválida: N°Trámite 27045

Modif en trámite: ID 75668

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetro de pulso, Sensores y accesorios

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Oxímetro de pulso de Masimo y sus sensores está indicado para la medición inmediata y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2), la frecuencia cardíaca (PR) o la frecuencia respiratoria (RR). Se recomienda para utilizarse con pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos bajo condiciones móviles o estáticas, y para pacientes con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones hospitalarias, entornos móviles y en casa. Además, está indicado para proporcionar datos continuos de monitorización no invasiva a monitores multiparamétricos validados de pacientes (verificar monitores validados SatShare) para visualizar dicha, información en los mismos.

Modelos: Oxímetro SatShare

Módulo IntelliVue

Oxímetro Rad-8

Oxímetro Rad-5

Rad G

RDS-1

RDS-3

Sensores y cables

Período de vida útil: 5 años

RAD G: 10 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, Manual del usuario y etiqueta autoadhesiva de guía rápida de referencia.

Envase unitario, caja de cartón conteniendo: Oxímetro de pulso RAD-5, sensor/cable paciente, Manual del usuario, 4 baterías AA y bota protectora de goma

Envase unitario, caja de cartón conteniendo: Pulsioxímetro Rad-8 (horizontal o vertical), cable paciente, Manual del usuario y cable de alimentación.

Envase unitario, caja de cartón conteniendo: Oxímetro RAD G, el sensor y cables.

Sensores:

Caja conteniendo un solo sensor, dentro de una bolsa plástica con cierre e instrucciones de uso

Caja conteniendo 20 unidades en sobres (bolsas) Pouch unitario termosellado e instrucciones de uso

Caja conteniendo 24 unidades en sobres (bolsas) 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.

3) Industrial Vallera de Mexicali S.A. de C.V (Terra)

4) Masimo Corporation

5) Masimo Medical Technologies (Malaysia) SDN BHD

Lugar de elaboración: 1) 52 Discovery Irvine. CA Estados Unidos de América 92618.

2) Calzada del Oro N° 2001 Parque Industrial Palaco. Mexicali, Mexico 21600

3) Carretera Mexicali-Algodones #4798 Int. 4-1, Col. Diez División Dos, Mexicali, Baja California, MEXICO 21395

4) 15776 Laguna Canyon Road, Irvine CA Estados Unidos de América 92618

5) Lot 198511 (PLO 547-A) & Lot 198512 (PLO 547-B) Jalan Keluli 11, Zon 12A, Kawasan, Perindustrian Pasir Gudang, Pasir Gudang, Johor MALASIA 81700

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

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 261-62 siendo su nueva vigencia hasta el 10 marzo 2031

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: 05 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75671

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001103-26-8