



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#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: 261-147

Disposición autorizante N° 4182 de fecha 16 junio 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida 1 y Modificación 1: Disposición 6563

DC rev. 261-147#0001: 30368

DC Rev 261-147#0002: 1-0047-3110-004751-21-6

DC rev. 261-147#0003: 1-0047-3110-006797-24-4

DC rev. 261-147#0004: 1-0047-3110-004593-26-1

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 Pulso

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los oxímetros de pulso, sus sensores y 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, sus sensores y 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

RAD-97

RAD-97 con presión sanguínea no invasiva

RAD-97 con capnografía Nomoline

Radius-7

Rad-67

Radius PPG Adulto, Pdt, Inf y Neo

Rad-G

Rad-G con temperatura

Rad-57

Rad-57c

Rad-57cm

Pronto

Radius VSM

Stork

Accesorios:

Módulo Rainbow Set

Módulo IntelliVue Rainbow Set

Radius T

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.

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 de 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 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 261-147 siendo su nueva vigencia hasta el 16 junio 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: 30 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 79096

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004604-26-8