



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

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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Monitores multiparamétricos

Marca:

Contec

Número de PM:

2622-2

Disposición Autorizante o reválida: 7003/2020

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-4826-20-4

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19	Registro definitivo

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 980, EN 60601-2-49, EN 1041.		
2. ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 980, EN 60601-2-49, EN 10413. ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2 , EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 980, EN 60601-2-49, EN 10414. ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2 , EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 980, EN 60601-2-49, EN 1041		
5. ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2 , EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 980, EN 60601-2-49, EN 1041		
6. ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2 , EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 60601-2-49,8.1 ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 60601-2-49 8.6 ISO13485 EN ISO14971, EN 60601-2-49		
9.1 ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 60601-2-499.2 ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 60601-2-49		
9.3 ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 60601-2-49		
10.1 ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 60601-2-49		
10.2 ISO13485, EN 60601-1, , EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 60601-2-4910.3 ISO13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN ISO14971, EN 60601-2-49		

11.1.1 EN 60601-1-2  
11.3.1 EN 60601-1-2

11.4.1 EN 60601-1

12.1 EN 60601-1

EN 60601-1-212.2 EN 60601-1

EN 60601-1-212.3 EN 60601-1

EN 60601-1-212.4 EN 60601-1

EN 60601-1-212.5 EN 60601-1

EN 60601-1-212.6 EN 60601-1

EN 60601-1-212.7.1 EN 60601-1

EN 60601-1-2 Norma EN ISO 13485

12.7.2 EN 60601-1 EN 60601-1-2

Norma EN ISO 13485

12.7.3. EN 60601-1 EN 60601-1-2

Norma EN ISO 13485 12.7.4 EN 60601-1 EN 60601-1-2

Norma EN ISO 13485 12.7.5 6 EN 60601-1

EN 60601-1-2 Norma EN ISO 13485

12.8 EN 60601-1 EN 60601-1-2

Norma EN ISO 13485

12.8.1 EN 60601-1

EN 60601-1-2 Norma EN ISO 13485

12.8.2 EN 60601-1

EN 60601-1-2 Norma EN ISO 13485

12.9 EN 60601-1 EN 60601-1-2

Norma EN ISO 13485 13 i) EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 13485 ISO14971 j) EN 60601-1

EN 60601-1-2

ISO13485, ISO14971, EN 980, EN 60601-2-49, EN 1041.

k) EN 60601-1 EN 60601-1-2

EN ISO 13485 ISO14971

l) EN 60601-1 EN 60601-1-2

EN ISO 13485 ISO14971

m) EN 60601-1 EN 60601-1-2

EN ISO 13485 ISO14971

13.4 EN 60601-1

EN 60601-1-2 EN ISO 13485

13.5 EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 13485 ISO14971 13.6 a) EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN ISO 13485 ISO14971

<p>b) EN 60601-1 EN 60601-1-2  EN ISO 13485 ISO14971c) EN 60601-1  EN 60601-1-2 EN ISO 13485 ISO14971d) EN 60601-1  EN 60601-1-2 EN ISO 13485 ISO14971</p> <p>h) EN ISO 13485 ISO14971</p> <p>i) EN 60601-1-2  EN ISO 13485 ISO14971  EN 60601-1  EN 60601-1-2 EN ISO 13485 ISO14971</p> <p>j) EN 60601-1 EN 60601-1-2  EN ISO 13485</p> <p>k) EN 60601-1  EN 60601-1-2  EN ISO 13485 ISO14971</p> <p>l) EN 60601-1 EN 60601-1-2  EN ISO 13485 ISO14971</p> <p>n) EN ISO 13485 ISO14971</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Dana Yasmín Atena, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 marzo 2021**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002166-21-3