



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2273-84#0001

Número de PM:

2273-84

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 Oxímetro de Pulso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAGESA, CONTEC, CONTEC-MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CMS50D,
CMS50D+,
CMS50E,
CMS50F,
CMS60C,
CMS60D,
CMS60D1,
CMS50DL,
CMS50DL1,
CMS50DL2,

CMS50DL2-2,
CMS50L,
CMS50D1,
CMS50D1-PRO,
CMS50D2-1,
CMS50D2-2,
CMS50D4,
CMS50L-PRO,
CMS50-PRO,
CMS50S,
CMS50I,
CMS50QA,
CMS50QB,
CMS50Q1,
CMS50H,
CMS50N,
CMS50M,
CMS50D-BT,
CMS50EW,
CMS70A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El oxímetro de pulso fue diseñado para medir la saturación de oxígeno en las arterias, hemoglobina SPO₂ y la frecuencia del pulso

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Contec Medical System Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N°112 Qinhuang West Street Economic & Technical
Development Zone
066044. Qinhuangdao, Hebei Province,

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-11:2020 EN13544-1:2007+A1:2009 ISO 14971: 2019 IEC62304:2015 IEC60601-1-6:2020/IEC62366-1:2020 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO 10993-17:2002 ISO10993-1:2018 Meddev rev 2.7.1 EN ISO10993-10:2010 ISO 80601-2-61:2011 EN60601-1-11:2010	N/A	N/A

2 -ISO 14971: 2019 ISO 80601-2-61:2011 EN60601-1-11:2010	N/A	N/A
3- ISO 14971: 2019 EN62366:2008 En 60601-1-6:2010	N/A	N/A
4- IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:20 20 IEC60601-1-11:20 20 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019 IEC62304:2015 IEC60601-1-6:20 20/IEC62366-1:20 20 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO 10993-17:2002 ISO10993-1:2018 Meddev rev 2.7.1	N/A	N/A
5- ISO 14971: 2019 IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-6:20 20/IEC62366-1:20 20	N/A	N/A
6 - IEC 60601-1:2020 ISO20417:2021 ISO 15223-1:2021 EN13544-1:2007	N/A	N/A
7-IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:20 20 IEC60601-1-11:20 20 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019	N/A	N/A
8- IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-11:2020 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019	N/A	N/A
9- No se refieren a los dispositivos mencionados en el Anexo XVI ISO 80601-2-61:2011	N/A	N/A
10- IEC 60601-1:2020	N/A	N/A

ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO14971:2019 IEC 60601-1:2020 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO10993-17:2002 ISO10993-17:2002 ISO10993-1:2018		
11- IEC 60601-1:2020 ISO10993-1:2018, ISO20417:2021	N/A	N/A
12 - EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019 ISO 18562-1:2017 12- ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017 ISO 10993-17:2002 ISO10993-1:2018	N/A	N/A
13 - No fabricado con tejidos o células de origen animal ni sus derivados.	N/A	N/A
14 - IEC 60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-11:2020 EN13544-1:2007+ A1:2009 ISO 14971: 2019 IEC62304:2015	N/A	N/A
15 - IEC60601-1-2:2020 ISO20417:2021	N/A	N/A
16 - IEC60601-1-2:2020 ISO20417:2021	N/A	N/A
17 - ISO 14971: 2019 IEC 62304:2015 ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC 60601-1-11:2015 IEC 62304:2015	N/A	N/A
18 - ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC 60601-1-11:2015 EN ISO15223-1:2021 ISO20417:2021 ISO 14971: 2019 IEC60601-1-2:2014	N/A	N/A

19 - No es Dispositivo Implantable	N/A	N/A
20 - ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC 60601-1-11:2015	N/A	N/A
21- ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-11:2020 EN13544-1:2007+A1:2009 ISO20417:2021 EN ISO15223-1:2021	N/A	N/A
22 - ISO20417:2021 EN ISO15223-1:2021 ISO 14971: 2019	N/A	N/A
23- IEC 60601-1:2020 ISO15223-1:2021 IEC60601-1-11:2020 ISO20417:2021	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico 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.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud

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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Alberto J. Mazzone S.A.** bajo el número PM **2273-84**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002489-25-7