



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

Número de revisión: 2273-87#0001

Número de PM:

2273-87

Nombre Descriptivo del producto:

DOPLER FETAL DE BOLSILLO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-969- Detectores de latidos fetales, por ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAGESA, CONTEC, CONTEC - MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Baby Sound A
Baby Sound B
Baby Sound C
Baby Sound C1
CONTEC10A
CONTEC10B
SONOTRAX B
SONOYRAX C

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo portátil para detección y visualización gráfica y auditiva de la frecuencia cardíaca fetal, diseñado para el control diario de las mujeres embarazadas.

Período de vida útil (si corresponde):

10 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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,
República Popular China

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- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-1-6:2020 IEC62366-1:2020 IEC62304:2015 ISO109931:2018IEC60601-2-37 :2015 IEC61157:2007+A1:2013 IEC61266:1994 IEC60601-1-11: 2015	N/A	N/A
2- EN ISO 14971: 2019	N/A	N/A
3- EN ISO 14971: 2019	N/A	N/A
4- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-1-6:2020 IEC62366-1:2020 IEC60601-2-37:2015 IEC61157:2007+A1:2013 IEC62304:2015	N/A	N/A
5- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-1-6:2 020 IEC62366-1:2020 IEC60601-2-37:2015 IEC61157:2007+A1:2013	N/A	N/A
6- IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-2-37:2015 IEC61157:2007+A1:2013	N/A	N/A
7- IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-2-37:2015 IEC61157:2007+A1:2013 ISO15223-1:2021	N/A	N/A
8- EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
9- No se refieren a los dispositivos mencionados en el Anexo XVI	N/A	N/A
10- IEC60601-1:2012 ISO 10993-1:2018	N/A	N/A

11- IEC60601-1:2012 ISO10993-1:2018	N/A	N/A
12- No incorporar una sustancia considerada como medicamento	N/A	N/A
13- No incorporar materiales de origen biológico	N/A	N/A
14- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-2-37:2015 IEC61157:2007+A1:2013 IEC60601-1-6:2020 IEC62366-1:2020	N/A	N/A
15- IEC60601-2-37:2015 IEC61157:2007+A1:2013 ISO15223-1:2021	N/A	N/A
16- IEC60601-1-2:2014 ISO15223-1:2021	N/A	N/A
17- EN ISO 14971:2019 IEC62304:2015	N/A	N/A
18- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2012	N/A	N/A
19- No es un dispositivo implantable	N/A	N/A
20- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-2-37:2015	N/A	N/A
21- No suministra energía ni sustancias	N/A	N/A
22- IEC60601-1:2012 ISO20417:2021 IEC60601-1-11:2015	N/A	N/A
23- IEC60601-1:2012 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

MAZZONI

CHAUD Maria

Georgina

Responsable Legal

Firmado digitalmente
por MAZZONI CHAUD

Maria Georgina

Fecha: 2025.06.26

09:57:30 -03'00'

Responsable Técnico

Firma y Sello

Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **2273-87**

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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-002552-25-3



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



ZIMERMAN Paula Adriana
CUIL 27324370302