



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2078-13#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
15/05/2025

Número de PM:

2078-13

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):

ICARE, NOS, CONTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CMS50D+/CMS50E/ CMS50F/CMS60C/ CMS60D/ CMS60D1/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
CMS50D/CMS50DL

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca

Período de vida útil (si corresponde):

No corresponde

Método de Esterilización (si corresponde):

No corresponde

Forma de presentación:

Caja conteniendo el equipo y los accesorios requeridos para el normal funcionamiento

Condición de uso:

Uso sin prescripción

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.112 Qinhuang West Street Economic & Technical Development Zone,
066004, Qinhuangdao, Hebei Province,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS ALVEAR 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
Punto 1: ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 2: EN 1041 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO80601-2-61 Punto 3: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 Punto 4: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 5: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 6: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 6 a: ISO14155 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas Punto 7.1: EN 10993-1 EN 60601-1 Punto 7.2: EN 60601-1 ISO 14971 Punto 7.5: EN ISO 14971	No aplica	No aplica

Punto 7.6: EN 60601-1 EN 60601-1-11 8 Infección y contaminación microbiana. Punto 8.1: EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-11 9. Propiedades relativas a la fabricación y las condiciones ambientales Punto 9.2: EN 60601-1 EN 60601-1-11 ISO80601-2-61 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO80601-2-61 EN 60601-1-2 ISO 14971 Punto 9.3: EN 60601-1 10 - Productos con función de medición. Punto 10.1: ISO80601-2-61 EN 1041 Punto 10.2: IEC60601-1-6 EN62366 Punto 10.3: EN 1041 ISO 15223-1 ISO 80601-2-61 11- Protección contra las radiaciones Punto 11.1: EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-2 Punto 11.3: EN 60601-1-2 Punto 11.4: EN 60601-1-2 12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía. Punto 12.1: EN 14971 Punto 12.1a: EN 62304 Punto 12.2: IEC60601-1 Punto 12.5: EN 60601-1-2		
---	--	--

Punto 12.6.: EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 12.7.: EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 12.7.5: EN 60601-1 ISO80601-2-61 Punto 12.9: EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11		
Punto 1: ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 2: EN 1041 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO80601-2-61 Punto 3: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 Punto 4: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 5: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 6: ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 6 a: ISO14155 7. Propiedades químicas, físicas y biológicas	No aplica	No aplica

Punto 7.1: EN 10993-1 EN 60601-1 Punto 7.2: EN 60601-1 ISO 14971 Punto 7.5: EN ISO 14971 Punto 7.6: EN 60601-1 EN 60601-1-11 8 Infección y contaminación microbiana. Punto 8.1: EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-11 9. Propiedades relativas a la fabricación y las condiciones ambientales Punto 9.2: EN 60601-1 EN 60601-1-11 ISO80601-2-61 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO80601-2-61 EN 60601-1-2 ISO 14971 Punto 9.3: EN 60601-1 10 - Productos con función de medición. Punto 10.1: ISO80601-2-61 EN 1041 Punto 10.2: IEC60601-1-6 EN62366 Punto 10.3: EN 1041 ISO 15223-1 ISO 80601-2-61 11- Protección contra las radiaciones Punto 11.1: EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 60601-1-2 Punto 11.3: EN 60601-1-2 Punto 11.4: EN 60601-1-2 12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía.		
---	--	--

Punto 12.1: EN 14971 Punto 12.1a: EN 62304 Punto 12.2: IEC60601-1 Punto 12.5: EN 60601-1-2 Punto 12.6.: EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 12.7.: EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11 Punto 12.7.5: EN 60601-1 ISO80601-2-61 Punto 12.9: EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11		
--	--	--

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, 05 enero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LABORATORIOS ALVEAR S.A.** bajo el número PM **2078-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 enero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-007786-25-4