



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: 1625-35#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/11/2020

Número de PM:

1625-35

Nombre Descriptivo del producto:

Espirometros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-674 - Espirómetros

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SP10 , SP10W

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para medición de parámetros pulmonares para el diagnóstico de la función respiratoria

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

na

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Contec Medical Systems Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

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

En nombre y representación de la firma L`MAGE SRL , 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

BS EN ISO 14971 Análisis de riesgo IEC 812 BS EN ISO 14971 ISO 13485 IEC 60300-3-5 IEC 706-1 60300-3-10 BS EN 1041 ISO 780 BS EN ISO 14971 BSEN ISO 10993-5 UL94 CGA G41 CSA B339-88, 49CFR 178.57 Code DOT 4L BS EN 60601-1 IEC 60529 IEC529 BS EN 1281-2 ISO 407 CGA V-5 #1240 CGA G4.1	na	na
--	----	----

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, 13 febrero 2026

**LIMA Patricia
Graciela**

Firmado digitalmente
por LIMA Patricia
Graciela
Fecha: 2026.02.13
21:53:41 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**PASSINI
Luciano
Carlos**

Firmado
digitalmente por
PASSINI Luciano
Carlos
Fecha: 2026.02.13
19:19:35 -03'00'

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 **L`MAGE SRL** bajo el número PM **1625-35** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 febrero 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.



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°: 1-0047-3110-001110-26-1



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494