



**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: 2737-7#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
15/10/2025

Número de PM:

2737-7

Nombre Descriptivo del producto:

Oxímetro de pulso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148 – Oxímetro, de pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Contec

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CMS50D / CMS50DL / CMS50DL1 / CMS50M / CMS50Q1 /  
CMS50D1

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

n/a

Indicación/es autorizada/s:

Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardiaca.

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

n/a

Forma de presentación:

Unitaria.

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 & Technical Development Zone, 066004, Qinhuangdao, Hebei Province, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma EQ1 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| 1)ISO 14971;EN 60601-1; EN 60601-1-2;ISO   | --                                 | --                      |

|   |    |    |
|---|----|----|
| 80601-2-61;EN60601-1-11   |    |    |
| 2)EN 1041;ISO 14971;<br>EN 60601-1;EN 60601-1-2;ISO 80601-2-61;EN60601-1-11 | -- | -- |
| 3)ISO 14971;EN 60601-1;<br>ISO 80601-2-61                                   | -- | -- |
| 4)ISO 14971;EN 60601-1;<br>ISO 80601-2-61                                   | -- | -- |
| 6)ISO 14971;EN 60601-1;<br>ISO 80601-2-61                                   | -- | -- |
| 6.a) Meddev 2.7.1   | -- | -- |
| 7.1)EN 10993-1;EN 60601-1   | -- | -- |
| 7.2)EN 60601-1;ISO 14971  | -- | -- |
| 7.6)EN606011;ISO80601-2-61;ISO 14971  | -- | -- |
| 8.1)ISO 14971;EN 60601-1  | -- | -- |
| 9.2)EN 60601-1;EN 60601-1-2;ISO 80601-2-61;ISO 14971                        | -- | -- |
| 9.3)EN 60601-1;EN ISO 14971   | -- | -- |
| 10.2)ISO80601-2-61;<br>EN60601-1;IEC60601-1-6:20 10 & IEC62366              | -- | -- |
| 10.3)EN1041;ISO15223-1  | -- | -- |
| 11.1.1)EN 60601-1;EN 60601-1-2  | -- | -- |
| 11.2.2)EN 60601-1;ISO14971;EN 1041  | -- | -- |
| 11.3.1)EN 60601-1-2;<br>EN 60601-1  | -- | -- |
| 11.4.1)EN 60601-1;<br>EN 60601-1-2  | -- | -- |
| 12.1) ISO 14971   | -- | -- |
| 12.1.a)EN 62304   | -- | -- |
| 12.2) EN 60601-1  | -- | -- |
| 12.4) IEC 60601-1-8   | -- | -- |
| 12.5) EN 60601-1-2;<br>ISO14971   | -- | -- |
| 12.6)EN 60601-1;ISO 80601-2-61  | -- | -- |
| 12.7) ISO80601-2-61; EN 60601-1-2; ISO14971                                 | -- | -- |
| 12.7.5)EN 60601-1;<br>ISO 80601-2-61  | -- | -- |
| 12.9)EN 1041;ISO 80601-2-61;EN60601-1-11                                    | -- | -- |

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, 26 mayo 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 **EQ1 S.A** bajo el número PM **2737-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 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°: 1-0047-3110-003488-26-1