



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2078-13#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2078-13

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 15 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulso

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 Oxímetro de Pulso

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ICARE, NOS, CONTEC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición rápida y efectiva de la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca

Modelos: CMS50D+/CMS50E/ CMS50F/CMS60C/ CMS60D/ CMS60D1/CMS50DL1/
CMS50DL2/ CMS50DL2-2/ CMS50L/CMS50D1/ CMS50D1PRO/CMS50D2-1/
CMS50D2-2/ CMS50D4/CMS50L-PRO/CMS50-PRO/ CMS50S/CMS50I/CMS50QA/
CMS50QB/CMS50Q1/CMS50H/ CMS50N/CMS50M/ CMS50D-BT/ CMS50EW/CMS70A
CMS50D/CMS50DL

Período de vida útil: No corresponde

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Caja conteniendo el equipo y los accesorios requeridos para el normal funcionamiento

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, P.R. China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 16 mayo 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 13 noviembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 67550

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003007-25-8