



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1625-38#0001

En nombre y representación de la firma L`MAGE SRL , 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: 1625-38

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 02 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: doppler fetal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-692 – Detectores de Latidos Fetales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTEC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Equipo portátil para detectar el ritmo cardiaco fetal (FHR).

Modelos: BABY SOUND A
BABY SOUND B
BABY SOUND C

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co. Ltd

Lugar de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic and Technical Development Zone 066004

Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA POPULAR 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



LIMA Patricia Graciela
Responsable Legal
CUIL 27169677463
Firma y Sello

PASSINI
Luciano
Carlos

Firmado digitalmente
por PASSINI Luciano
Carlos
Fecha: 2025.12.12
09:31:39 -03'00'

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 L'MAGE SRL bajo el número PM 1625-38 siendo su nueva vigencia hasta el 02 diciembre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 02 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 73075

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008405-25-4