



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
16/03/2020

Número de PM:

1625-29

Nombre Descriptivo del producto:

concentrador de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873 concentradores de oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OC3B

OC5B

CONTECT 7L

CONTECT 10L

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

proporcionar oxígeno al paciente según prescripción médica

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad completa

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

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, REPUBLICA 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE	FECHA DE
-------------------------------------	-----------------------	-------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
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 BS EN 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, 25 noviembre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **1625-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 noviembre 2021

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007975-21-1