



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1365-314#0001

Número de PM:

1365-314

Nombre Descriptivo del producto:

OXÍMETROS DE PULSO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-148. Oxímetros, de Pulsos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CONTEC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CMS50D

CMS50E

CMS50F

CMS60D

CMS50DL

CMS50DL1

CMS50DL2

CMS50DL2-2

CMS50L

CMS50D1-PRO

CMS50D2-1
CMS50D2-2
MS50D4
CMS50L-PRO
CMS50-PRO
CMS50S
CMS50I
CMS50QA
CMS50QB
CMS50Q1
CMS50H
CMS50N
CMS50M
CMS50D-BT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivos no invasivos destinados a la comprobación puntual de la saturación de oxígeno, la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia del pulso de pacientes adultos y pediátricos en entornos domésticos y hospitalarios. Estos dispositivos no están diseñados para la monitorización continua.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso sin prescripción

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, REPUBLICA POPULAR CHINA

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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
1. 2. 3. 4. EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2016 IEC 60601-1-6:2010 EN IEC 60601-1:2006 EN 60601-1-2:2015 ISTA-2A:2007 IEC 60529:2019 EN IEC 60601-1-11:2015 ISO 10993-1:2018 ANSI/AAMI/IEC 62304:2006 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021 EN ISO 14155:2020 5. EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 EN ISO 13485:2012 +AC:2012 ISTA-2A:2007 IEC 60529:2019 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-11:2015 6. EN ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006	-----	-----

7. ISO 10993-1:2018 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1:2006 8. EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2003 EN IEC 60601-1:2006 ISTA-2A:2007 9. EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 EN 1041:1998 IEC 60601-1:1988/A2:1995 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2015 10. EN ISO 80601-2-61:2019 EN IEC 60601-1:2006 EN IEC 60601-1-2:2015 11. EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 14971:2019 EN IEC 60601-1-2:2015 12. EN IEC 60601-1:2006 IEC 60601-1-4 (2000) EN ISO 80601-2-61:2019 EN IEC 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021		
---	--	--

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, 22 abril 2025



SCIOLLA Fernando Sergio
CUIL 20216199333
Responsable Legal
Firma y Sello



GOMEZ Leonardo Francisco
CUIL 20257816894

Responsable Técnico
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-314**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-000528-25-9