



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

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

Número de revisión: 2273-85#0001

Número de PM:

2273-85

Nombre Descriptivo del producto:

Monitor de apnea de sueño.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-885 Monitor de Apnea, para registro

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAGESA, CONTEC, CONTEC - MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RS01

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo RS01 es adecuado para aquellos que sufren de enfermedades como SAHS (síndrome de apnea-hipopnea del sueño), sus funciones incluyen la monitorización de la apneadel sueño del paciente y la monitorización de SpO2, que pueden ser aplicadas en el

hospital o en casa.

El SpO2 del dispositivo se basa en un diseño anti-interferencia de movimiento, aplicado para deportes y ejercicios de rutina, posee una pantalla LCD, monitorea SpO2 en tiempo real, frecuencia del pulso y flujo de aire de la nariz.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Contec Medical System co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

N° 112 Qinhuang West Street Economic & Technical  
Development Zone  
066044. Qinhuangdao, Hebei Province,  
Republica Popular de China

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzone 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 62366 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-11	N/A	N/A
2. EN 1041 ISO 14971 EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61	N/A	N/A
3. ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61	N/A	N/A
4. ISO 14971 EN 60601-1 ISO80601-2-61 EN 60601-1-11	N/A	N/A
5. ISO 14971 EN 60601-1 ISO 80601-2-61 EN 60601-1-11	N/A	N/A
6. ISO 14971 EN 60601-1	N/A	N/A
7- IEC 60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC60601-1-11:2015	N/A	N/A
8- ISO 14971: 2019	N/A	N/A
9- No se refieren a los dispositivos mencionados en el Anexo XVI	N/A	N/A
10- IEC60601-1:2012 ISO10993-1:2018	N/A	N/A
11- IEC60601-1:2012 ISO10993-1:2018	N/A	N/A
12- No incorporar una sustancia considerada como medicamento en el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE.	N/A	N/A
13- No incorpora materiales de origen Biológico	N/A	N/A
14- No está diseñado para usarse en combinación con otros dispositivos o equipos.	N/A	N/A
15- IEC 60601-1:2012 IEC60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2015 ISO80601-2-61:2017	N/A	N/A

IEC60601-1-6:20 20/IEC62366-1:2020 ISO20417:2021		
16- IEC60601-1-2:20 14ISO20417:2021	N/A	N/A
17- ISO 14971: 2019 IEC 62304:2015	N/A	N/A
18- ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-11:2015	N/A	N/A
19- No es un dispositivo imlantable activo	N/A	N/A
20- ISO 14971: 2019 IEC60601-1:2012 IEC60601-1-11:2015	N/A	N/A
21- No suministra energía ni sustancias	N/A	N/A
22-ISO20417:2021 ENISO15223-1:2021 ISO 14971: 2019	N/A	N/A
23- IEC60601-1:2012 ISO15223-1:2021 IEC60601-1-11:2015 ISO20417:2021	N/A	N/A

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, 08 julio 2025**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Alberto J. Mazzone S.A.** bajo el número PM **2273-85**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002524-25-7