



Ministerio de Salud
Secretaria 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: 2273-89#0001

Número de PM:

2273-89

Nombre Descriptivo del producto:

Electrocardiografo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-407 Electrocardiógrafos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAGESA, CONTEC, CONTEC - MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ECG90A,
ECG100G,
ECG300G,
ECG300GT,
ECG600G,
ECG1200G,
ECG1212G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Captar Actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en la superficie corporal y emitir un gráfico en papel (Electrocardiograma)

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad con sus accesorios.

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- ISO14971:2019 IEC62304:2015 IEC62366-1:2020 IEC60601-1-6:2020 Meddev 2.7.1 Rev4 ISO10993-1:2018 IEC60601-1:2020 IEC60601-2-25:2011 IEC60601-1-2:2014	N/A	N/A
2- ISO14971:2019	N/A	N/A
3- ISO14971:2019	N/A	N/A
4- ISO14971:2019 IEC62304:2015 IEC62366-1:2020 IEC60601-1-6:2020 ISO20417:2021	N/A	N/A
5- ISO14971:2019 IEC62366-1:2020 IEC60601-1-6:2020 ISO 20417:2021	N/A	N/A
6- IEC60601-1:2020 IEC60601-2-25:2011 IEC60601-1-2:2014 ISO20417:2021	N/A	N/A
7- ISO20417:2021 ISO15223-1:2021	N/A	N/A
8- ISO 14971:2009	N/A	N/A
9- El electrocardiograma no está incluido en el dispositivo mencionado en el Anexo XVI.	N/A	N/A
10- ISO10993-1:2018	N/A	N/A
11- ISO14971:2019	N/A	N/A
12- N/A	N/A	N/A
13- N/A	N/A	N/A
14- ISO14971:2019 IEC62304:2015 IEC62366-1:2020 IEC60601-1-6:2020 IEC60601-1:2020 IEC60601-2-25:2011 IEC60601-1-2:2014 ISO10993-1:2018	N/A	N/A
15- ISO20417:2021 IEC60601-2-25:2011	N/A	N/A
16- IEC60601-1:2020	N/A	N/A

IEC60601-2-25:2011 IEC60601-1-2:2014 ISO20417:2021		
17- ISO14971:2019 IEC62304:2015	N/A	N/A
18- ISO14971:2019	N/A	N/A
19- No es un dispositivo implantable	N/A	N/A
20- ISO14971:2019	N/A	N/A
21- N/A	N/A	N/A
22- N/A	N/A	N/A
23- ISO20417:2021 ISO15223-1:2021	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, 30 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 **2273-89**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 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°: 1-0047-3110-004103-25-5