



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

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

Número de revisión: 2273-88#0001

Número de PM:

2273-88

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):

MAGESA CONTEC, CONTE-MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OC3B,
OC5B,
CONTEC21

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Proporcionar aire enriquecido con oxígeno al paciente según prescripción médica.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad Completa

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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 DE CHINA

En nombre y representación de la firma Alberto J. Mazzoni 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- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2020	N/A	N/A

IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-6:2020 IEC62366-1:2020 IEC 62304:2015 ISO10993-1:2018 ISO80601-2-69:2020 IEC60601-1-8:2020 ISO18562-1:2017 ISO18562-2:2017 ISO18562-3:2017 BS EN15058:2017 ISO19702:2015 ASTM D5110-9(2017)		
2- EN ISO 14971: 2019	N/A	N/A
3- EN ISO 14971: 2019	N/A	N/A
4- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-6:2020 IEC62366-1:2020 ISO80601-2-69:2020 IEC 62304:2015 IEC60601-1-8:2020 MEDDEV. 2.7.1	N/A	N/A
5- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 IEC60601-1-6:2020 IEC62366-1:2020 ISO80601-2-69:2020	N/A	N/A
6- IEC60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 ISO80601-2-69:2020	N/A	N/A
7- IEC60601-1:2020 IEC60601-1-2:2020 ISO80601-2-69:2020	N/A	N/A
8- EN ISO 14971: 2019 MEDDEV. 2.7.1	N/A	N/A
9- No aplica	N/A	N/A
10- IEC60601-1:2020 ISO 10993-1:2018	N/A	N/A
11- IEC60601-1:2020 ISO10993-1:2018	N/A	N/A
12- N/A	N/A	N/A
13- No incorpora Material biologico N/A	N/A	N/A
14- No se combina con otros dispositivos Medicos N/A	N/A	N/A
15- N/A (Sin función de diagnóstico ni medición)	N/A	N/A
16- IEC60601-1-2:2020	N/A	N/A

ISO 15223-1:2021		
17- EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2015	N/A	N/A
18- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2020	N/A	N/A
19- N/A (No es dispositivo implantable)	N/A	N/A
20- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2020 ISO80601-2-69:2020	N/A	N/A
21- EN ISO 14971:2019 IEC60601-1:2020	N/A	N/A
22- IEC60601-1:2020 ISO20417:2021	N/A	N/A
23- ISO20417:2021EN	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, 03 febrero 2026

MAZZONI
CHAUD Maria
Georgina

Firmado digitalmente
por MAZZONI CHAUD
Maria Georgina
Fecha: 2026.02.12
14:15:28 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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 **Alberto J. Mazzoni S.A.** bajo el número PM **2273-88**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 febrero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007060-25-5



BOSCO Leonardo Cesar

CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



ZIMERMAN Paula Adriana

CUIL 27324370302