



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: 2273-91#0001

Número de PM:

2273-91

Nombre Descriptivo del producto:

Video Laringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

23-523 Laringoscopios, Rígidos con Video

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

MAGESA CONTEC, CONTEC - MAGESA

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CMS-GS1

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El video laringoscopio se utiliza para facilitar la intubación traqueal en la anestesia y el tratamiento de emergencia en instituciones médicas.

El videolaringoscopio está diseñado para su uso en adultos y niños.

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,
República 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/ Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

1 - EN60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62304:2006/A1:2015 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	N/A	N / A
2- EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	N/A	N/A
3- EN ISO 14971:2019/A11:2021	N/A	N/A
4 -EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62304:2006/A1:2015 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
5- EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
6- EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
7- EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
8- EN ISO 14971:2019/A11:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	N/A	N/A
9- N/A	N/A	N/A
10- EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021	N/A	N/A
11- EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO14971:2019/A11:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-23:2021	N/A	N/A
12- N/A	N/A	N/A

13- N/A	N/A	N/A
14- EN 60601 1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 60601-1-6:2010/A2:2021 EN 62366-1:2015/A1:2020 EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
15- N/A	N/A	N/A
16- EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-1-2:2015/A1:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 20417:2021	N/A	N/A
17- EN ISO 14971:2019/A11:2021 EN 62304:2006/A1:2015	N/A	N/A
18- EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021	N/A	N/A
19- N/A	N/A	N/A
20- EN 60601-1:2006/A2:2021 EN 60601-2-18:2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021	N/A	N/A
21- N/A	N/A	N/A
22- N/A	N/A	N/A
23- EN 60601-1:2006/A2:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	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, 03 febrero 2026

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. Mazzoni S.A.** bajo el número **PM 2273-91**

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.

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°: 1-0047-3110-008896-25-0