



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1625-8#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
11/05/2021

Número de PM:

1625-8

Nombre Descriptivo del producto:

OXIMETROS 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

CMS50DL

CMS50DL1

CMS50DL2

CMS50D1 PRO

CMS50D2-1

CMS50D2-2

CMS50D1

CMS50D4
CMS50L-PRO
CMS50Q1
CMS50N
CMS50M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

medición de saturación de hemoglobina en humanos y ritmo cardiaco a través del dedo

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

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:

Nº 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao,
Hebei Province, PR China

En nombre y representación de la firma L`MAGE SRL , 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
a 6) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 EN 60601-1-2:2001 +A1:2006 EN ISO 9919:2005 EN60601-1-4:1996 +A1:1999 EN60601-1-8:2007 EN 62304:2006 EN12470-4:2000 7.1) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 EN ISO10993-1:2003 EN12470-4:2000 7.6) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 EN ISO 9919:2005 EN ISO 14971:2007 8.1 y 8.6) EN ISO14971 EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 9.1) EN60601-1 na na +A1:1993+A2:1995 EN ISO 9919:2005 EN 1041 9.2 y 9.3) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 EN 60601-1-2:2001 +A1:2006 EN ISO 9919:2005 EN60601-1-4:1996 +A1:1999 EN60601-1-8:2007 EN 62304:2006 EN12470-4:2000	na	na

10) EN ISO 9919:2005 EN 60601-1-6:2007 EN12470-4: 2000 11) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 EN60601-1-2:2001 +A1:2006 12.1)EN60601-1 +A1:1993+A2:995 EN 60601-1-2:2001 +A1:2006 EN 60601-1-4:1996 +A1:1999 EN60601-1-8:20 EN ISO 9919:07 2005 EN 62304:2006 12.2) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 EN60601-1-8:2007 12.4/5) EN60601-1-07 EN ISO 9919:2005 EN12470-4:2000 12.6) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 12.7) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 EN ISO 9919: 2005 12.9) IEC60601-1-6 EN1041 EN ISO 9919: 2005 IEC60601-1 13.1 a 13.6) EN60601-1 +A1:1993+A2:1995 IEC/TR 60878:2003 EN ISO EN12470-4 EN 980 EN 1041		
---	--	--

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, 15 septiembre 2026

LIMA
Patricia
Graciela
Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
LIMA Patricia Graciela
Fecha: 2026.09.15
21:38:25 -03'00'

CORBALAN
Maximiliano
o Adolfo
Responsable Técnico
Firma y Sello

Firmado digitalmente por
CORBALAN
Maximiliano Adolfo
Fecha: 2026.09.15
17:09:42 -03'00'



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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **L'MAGE SRL** bajo el número PM **1625-8** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 septiembre 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR
Andrea
Veronica
Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.07
15:27:05 -03'00'

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.



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena

Fecha y hora: 08.10.2026 15:54:54



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494