



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1625-9#0001

En nombre y representación de la firma L`MAGE SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1625-9

Disposición autorizante N° 6096 de fecha 05 octubre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8657

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ELECTROCARDIOGRAFOS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-407 - ELECTROCARDIOGRAFOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTEC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: registro continuo en tiempo real de formas de onda ECG de canal simple.

Modelos: ECG80A, ECG90A

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: --

Forma de presentación: 1 UNIDAD

Método de esterilización: --

Nombre del fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

Lugar de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Quinhuangdao, Hebei Province, P.R. China.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1625-9 siendo su nueva vigencia hasta el 05 octubre 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 30 marzo 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 23352