



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1304-46#0003

En nombre y representación de la firma LILIS S.A. , 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: 1304-46

Disposición autorizante N° 9239 de fecha 04 noviembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00; DC N° 1304-46#001; DC N° 1304-46#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Oxímetro de Pulsos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 OXIMETROS, DE PULSOS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El oxímetro de pulso se puede utilizar para medir la saturación de hemoglobina humana, la frecuencia cardíaca y el índice de perfusión a través del dedo, e indicar la intensidad del pulso en la pantalla. El producto es adecuado para uso profesional, hospitalario y organizaciones médicas 5sociales. El producto no es adecuado para su uso en la supervisión continua de los pacientes.

Modelos: CMS50D,
CMS50D+,
CMS50E,
CMS50F,
CMS60C,
CMS60D,
CMS60F,

CMS50DL,
CMS50DL1,
CMS50L,
CMS50D1,
CMS50I,
CMS50QA,
CMS50QB,
CMS50H,
CMS50N,
CMS50M,
CMS50D-BT,
CMS50EW,
CMS70,
CMS50Q1

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 biológico: N/C

Forma de presentación: 1 (una) unidad.

Método de esterilización: N/A.

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co., Ltd.


Lugar de elaboración: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuang dao, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal

Responsable Técnico

Firma y Sello	Firma y Sello
<p>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 LILIS S.A. bajo el número PM 1304-46 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 2030</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 20 agosto 2025</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 70071</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005514-25-1</p>	