



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: 1625-36#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: 1625-36

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: --

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Holter de ECG

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-360 Registradores, Almacenaje Electrónico,Datos, ELECTROCARDIOGRAFÍA

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema holter se utiliza para registrar, visualizar, editar y generar informes ECG ambulatorio.

Modelos: TLC5000 / TLC6000

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/A

Forma de presentación: 1 UNIDAD COMPLETA

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: Contec Medical Systems Co. Ltd

Lugar de elaboración: No. 112 Qinhuang West Street, Economic and Technical Development Zone 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, REPUBLICA POPULAR DE 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
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 1625-36 siendo su nueva vigencia hasta el 25 noviembre 2030

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: 25 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72898

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008222-25-1