



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1625-8#0004

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: 1625-8

Disposición autorizante N° 3410 de fecha 11 mayo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 0772/13

2877/17

DC N° 00

DJ N° rev 1625-8#0001

DC N° rev 1625-8#0002

DC N° rev 1625-8#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: OXIMETROS DE PULSO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-148 oxímetros, de pulsos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: medición de saturación de hemoglobina en humanos y ritmo cardiaco a través del dedo

Modelos: CMS50D

CMS50DL

CMS50DL1

CMS50DL2

CMS50D1 PRO

CMS50D2-1

CMS50D2-2
CMS50D1
CMS50D4
CMS50L-PRO
CMS50Q1
CMS50N
CMS50M

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: na

Forma de presentación: por unidad

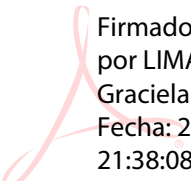
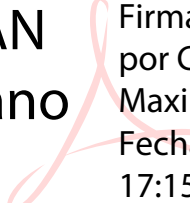
Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: CONTEC MEDICAL SYSTEM CO.LTD

Lugar de elaboración: N° 112 Qinhuang West street, Economic & Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Hebei Province, PR 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

LIMA Patricia Graciela  Firmado digitalmente por LIMA Patricia Graciela Fecha: 2026.09.15 21:38:08 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	CORBALAN Maximiliano Adolfo  Firmado digitalmente por CORBALAN Maximiliano Adolfo Fecha: 2026.09.15 17:15:36 -03'00' 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 1625-8 siendo su nueva vigencia hasta el 11 mayo 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:56:51

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: 15 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 77812

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003288-26-0