



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2564-5#0001

Número de PM:

2564-5

Nombre Descriptivo del producto:

Concentradores de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873 Concentradores de Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Olive

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OLV-3

OLV-C1

OLV-B1

OLV-10S

OLV-8S

OLV-5S

OLV-3S

OLV-10

OLV-8

OLV-5A

OLV-5
OLV-20

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El Oxígeno suministrado por el concentrador es utilizado por los pacientes que requieran concentraciones de oxígeno adicionales o suplementarios.

Pueden utilizarse en el hogar, durante el deporte y en instituciones sanitarias

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Zhengzhou Olive Electronic Technology Co., Ltd.,

Lugar/es de elaboración:

5th Floor, Block D, Building 18, Henan International University, Science Park (East District), Zhengzhou, Henan Province, 450001, China.

En nombre y representación de la firma ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1 a 6) ISO 14971:2012 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 MEDDIVE 2.7.1</p> <p>7.1/3/5/6) EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 18562-1 ISO 18562-2 ISO 18562-3</p> <p>7.2) EN ISO 14971 -----</p> <p>8.1/6) EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-5 ISO 10993-10</p> <p>9.2) EN 60601-1 EN 60601-1-2 ISO 80601-2-69 EN 62366</p> <p>9.3) ISO 80601-2-69</p> <p>10) No aplica</p> <p>11.1.1/3) EN 60601-1 EN 60601-1-2</p> <p>11.4) EN ISO 15223-1</p>		

12.1) IEC 62304		
12.2) EN 60601-1		
12.5) EN 60601-1-2		
12.6) ISO 80601-2-69 EN 60601-1 -----		
12.7.1/2/3) EN 60601-1 ISO 80601-2-69 EN ISO 14971 -----		
12.8.1/2) EN 60601-1 ISO 80601-2-69 -----		
12.9) EN1041		
13.1 a 13.6) ISO 80601-2-69 EN 60601-1 EN ISO 15223-1 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, 10 enero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.** bajo el número PM **2564-5**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 enero 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000164-23-7