



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: 2373-3#0001

Número de PM:

2373-3

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrador 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 concentrador de oxígeno está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno. Ayudar al tratamiento de enfermedades cardiovasculares y

cerebrovasculares, enfermedades respiratorias, neumonía obstructiva crónica, etc. y la rehabilitación de pacientes anóxicos.

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)
450001, Zhengzhou, Henan, China

En nombre y representación de la firma ROBERTO SALINAS E HIJOS S.A. , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
--	------------------------------------	-------------------------

		ON
1)ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62366-1; IEC 62304		
2)ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62366-1; IEC 62304.		
3) ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62366-1; IEC 62304		
3) ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62366-1; IEC 62304		
3)ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62366-1; IEC 62304		
4)ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; IEC 62366-1; ISO 80601-2-69.	N/A	N/A
5)ISO 14971; IEC 60601-1; ISO 80601-2-69; IEC 60601-1-11		
6)ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1.		
7)ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69.		
8)ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69		
9)ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69.		
10)ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62304.		
11) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1.		
12) ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69.		

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, 09 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



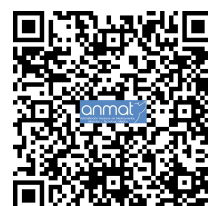
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **ROBERTO SALINAS E HIJOS S.A.** bajo el número PM **2373-3**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2026 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°: 1-0047-3110-003461-25-5