



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1085-31#0001

Número de PM:

1085-31

Nombre Descriptivo del producto:

CONCENTRADORES DE OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12873 - CONCENTRADORES DE OXIGENO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Shenyang RMS Medical Tech Co.,Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AO5

AO5W

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El concentrador de oxígeno está diseñado para separar el oxígeno del aire. No está destinado a usarse en tratamientos de emergencia o de soporte vital y no debe ser usado en pacientes que

tienen una intoxicación seria con Dióxido de carbono, ni para pacientes recién nacidos o bebés.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Shenyang RMS Medical Tech Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No. 10-4, Jinhui Street, Hunnan District, 110179, Shenyang City, Liaoning Province. Republica de China

En nombre y representación de la firma OXY NET 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
1. EN ISO 14971:2019	NA	NA
2. EN ISO 14971:2019	NA	NA

MEDDEV 2.12-1: 2013		
3. MEDDEV 2.7.1:2009	NA	NA
4. Cumplimiento con EN ISO 60601-1:2006 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2013	NA	NA
5. EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2016 ISO 80601-2-69:2014	NA	NA
6. ISO 14971:2019 MDD Anexo	NA	NA
9.1. EN 60601-1:2016 EN 1041:2016 EN ISO 15223-1:2016	NA	NA
9.2 EN 60601-1:2014 IEC EN ISO 14971:2019	NA	NA
9.3 EN 60601-1:2014	NA	NA
10. IEC 60601-1-2:2015	NA	NA
10.1 EN 1041:2016	NA	NA
11. IEC 60601-1-2:2015	NA	NA
11.3 EN 60601-1: 2014	NA	NA
12. EN ISO 14917:2019 EN 60601-1:2014 EN 62304:2015	NA	NA
12.3 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.5 IEC 60601-1-2:2015	NA	NA
12.6 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.7 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.7.4 EN 60601-1:2014 ISO 14971:2019	NA	NA
12.7.5 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.8 EN 60601-1:2014 Estándares para concentradores de oxígeno	NA	NA
12.8.2 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.9.1 EN 60601-1:2014 EN 1041:2016 EN ISO 15223-1:2016	NA	NA

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, 25 junio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **OXY NET S.A.** bajo el número PM **1085-31**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 junio 2025 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°: 1-0047-3110-003480-25-0