



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: 1257-124#0001

Número de PM:

1257-124

Nombre Descriptivo del producto:

Mezclador de Gases para Analgesia Inhalatoria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-748, Flujómetros para Gases

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PRECISION PARKER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Matrx MDM - 94500150 - CONJ. DE MDM - ESTÁNDAR/Medidor de flujo MDM, estándar
Bolsa de respiración - 4100-3NL - BOLSA, 3 LITROS, SIN LÁTEX/Bolsa de respiración de 3 litros
Bolsa de respiración - 4100-2NL - BOLSA, 2 LITROS, SIN LÁTEX / Bolsa de respiración de 2 litros

Matrx Circuitos de respiración - 91515192 - SIST. DE EVAC. DE GASES MATRX, MÁSC. NASAL GDE., VÁLV. DE CIERRE/ Sist. de evac. de gases Matrx - Grande, solo conjuntos

Matrx Circuitos de respiración - 91515193 - SIST. DE EVAC. DE GASES MATRX, MÁSC. NASAL MED., VÁLV. DE CIERRE/ Sist. de evac. de gases Matrx - Mediano, solo conjuntos

Matrx Circuitos de respiración - 91515194 - SIST. DE EVAC. DE GASES MATRX, MÁSC. NASAL PEQ., VÁLV. DE CIERRE/ Sist. de evac. de gases Matrx - Pediátrico, solo conjuntos

Matrx Circuitos de respiración - 91515197 - SIST. DE EVAC. DE GASES MATRX, VÁLV. DE CIERRE SIN MÁSC. NASAL/ Sist. de evac. de gases Matrx - Sin máscara nasal

Matrx Máscaras nasales - 91515096 - REPUESTO DE MÁSC. NASAL GDE./Máscara nasal Matrx reutilizable, grande

Matrx Máscaras nasales - 91515095 - REPUESTO DE MÁSC. NASAL MED./Máscara nasal Matrx reutilizable, mediano-

Matrx Máscaras nasales - 91515094 - REPUESTO DE MÁSC. NASAL PEQ./Máscara nasal Matrx reutilizable, pediátrico

Matrx Máscaras nasales - 91316482 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, PEQ., CHICLE, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, pequeño - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316519 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, MED., CHICLE, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, mediano - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316489 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, GDE., CHICLE, 24 UD./ Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, grande - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316483 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, PEQ., FRUTILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, pequeño - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316520 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, MED., FRUTILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, mediano - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316490 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, GDE., FRUTILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, grande - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316484 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, PEQ., NARANJA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, pequeño - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316521 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, MED., NARANJA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, mediano - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316491 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, GDE., NARANJA, 24 UD./ Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, grande - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316485 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, PEQ., VAINILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, pequeño - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316522 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, MED., VAINILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, mediano - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316492 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, GDE., VAINILLA, 24 UD./ Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, grande - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316486 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, PEQ., SIN AROMA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, pequeño - DynoMite, 24 ud. c/ frasco-

Matrx Máscaras nasales - 91316523 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, MED., SIN AROMA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, mediano - DynoMite, 24 ud. c/ frasco-

Matrx Máscaras nasales - 91316493 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, GDE., SIN AROMA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, grande - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316487 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, PEQ., SURTIDO, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, pequeño - DynoMite, 24 ud. c/ frasco--

Matrx Máscaras nasales - 91316524 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, MED., SURTIDO, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, mediano - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316494 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, GDE., SURTIDO, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, grande - DynoMite, 24 ud. c/ frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316495 - FRASCO DE MÁSC. NASALES, DIV., SURTIDO, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, diversos - DynoMite, 24 ud. c/

frasco

Matrx Máscaras nasales - 91316496 - MÁSC. NASALES, PEQ., CHICLE, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, pequeño - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316503 - MÁSC. NASALES, MED., CHICLE, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, mediano - DynoMite, bolsa 12 ud

Matrx Máscaras nasales - 91316510 - MÁSC. NASALES, GDE., CHICLE, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, grande - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316497 - MÁSC. NASALES, PEQ., FRUTILLA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, pequeño - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316504 - MÁSC. NASALES, MED., FRUTILLA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, mediano - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316511 - MÁSC. NASALES, GDE., FRUTILLA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, grande - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316498 - MÁSC. NASALES, PEQ., NARANJA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, pequeño - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316505 - MÁSC. NASALES, MED., NARANJA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, mediano - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316512 - MÁSC. NASALES, GDE., NARANJA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, grande - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316499 - MÁSC. NASALES, PEQ., VAINILLA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, pequeño - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316506 - MÁSC. NASALES, MED., VAINILLA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, mediano - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316513 - MÁSC. NASALES, GDE., VAINILLA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, grande - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316500 - MÁSC. NASALES, PEQ., SIN AROMA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, pequeño - DynoMite, bolsa 12 ud

Matrx Máscaras nasales - 91316507 - MÁSC. NASALES, MED., SIN AROMA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, mediano - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316514 - MÁSC. NASALES, GDE., SIN AROMA, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, grande - DynoMite, bolsa 12 ud

Matrx Máscaras nasales - 91316501 - MÁSC. NASALES, PEQ., SURTIDO, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, pequeño - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316508 - MÁSC. NASALES, MED., SURTIDO, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, mediano - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316515 - MÁSC. NASALES, GDE., SURTIDO, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, grande - DynoMite, bolsa 12 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316516 - MÁSC. NASALES, DIV., SURTIDO, 12 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, diversos - DynoMite, bolsa 12 ud

Matrx Máscaras nasales - 91316461 - MÁSC. NASALES, PEQ., CHICLE, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, pequeño - DynoMite, bolsa 24 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316468 - MÁSC. NASALES, MED., CHICLE, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, mediano - DynoMite, bolsa 24 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316475 - MÁSC. NASALES, GDE., CHICLE, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, chicle, grande - DynoMite, bolsa 24 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316462 - MÁSC. NASALES, PEQ., FRUTILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, pequeño - DynoMite, bolsa 24 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316469 - MÁSC. NASALES, MED., FRUTILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, mediano - DynoMite, bolsa 24 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316476 - MÁSC. NASALES, GDE., FRUTILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, frutilla, grande - DynoMite, bolsa 24 ud.

Matrx Máscaras nasales - 91316463 - MÁSC. NASALES, PEQ., NARANJA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, pequeño - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316470 - MÁSC. NASALES, MED., NARANJA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, mediano - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316477 - MÁSC. NASALES, GDE., NARANJA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, naranja, grande - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316464 - MÁSC. NASALES, PEQ., VAINILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, pequeño - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316471 - MÁSC. NASALES, MED., VAINILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, mediano - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316478 - MÁSC. NASALES, GDE., VAINILLA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, vainilla, grande - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316465 - MÁSC. NASALES, PEQ., SIN AROMA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, pequeño - DynoMite, bolsa 24 ud
Matrx Máscaras nasales - 91316472- MÁSC. NASALES, MED., SIN AROMA, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, mediano - DynoMite, bolsa 24 ud
Matrx Máscaras nasales - 91316479 - MÁSC. NASALES, GDE., SIN AROMA, 24UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, grande - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316466 - MÁSC. NASALES, PEQ., SURTIDO, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, pequeño - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316473 - MÁSC. NASALES, MED., SURTIDO, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, mediano - DynoMite, bolsa 24 ud
Matrx Máscaras nasales - 91316480 - MÁSC. NASALES, GDE., SURTIDO, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, aromas surtidos, grande - DynoMite, bolsa 24 ud.
Matrx Máscaras nasales - 91316481 - MÁSC. NASALES, DIV., SURTIDO, 24 UD./Máscara nasal Matrx DynoMite, descartable, sin aroma, diversos - DynoMite, bolsa 24 ud
Controladores de vacío - 91515083 - KIT DE SIST. DE EVAC. DE GASES-MDM/RA/Válvula de control de sist. de evac. de gases Matrx para medidor de flujo MDM
Opciones de instalación - 2045-3 - CONJUNTO E-STAND MÓVIL, BASE DE 5 PATAS/Soporte tipo E-Stand, alto

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por un médico tratante, dentista o profesional autorizado debidamente capacitado con el uso de la sedación consciente con óxido nítrico y oxígeno para la analgesia del paciente

Período de vida útil (si corresponde):

10 años flujometro

5 años accesorios

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad con accesorios

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PRECISION FLUIDICS DIVISION PARKER HANNIFIN CORP

Lugar/es de elaboración:

245 Township Line Road, Hatfield, PA, 19440 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma CENTRO SBZ SA , 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 13485 -EN ISO 14971 2. -EN ISO 13485 -EN ISO 14971 -EN ISO 15002 -EN ISO 15001 -EN ISO 9170-1 -ISO 15223-1 3. -EN ISO 15002 -EN ISO 15001 -EN ISO 9170-1 4.	NA	NA

- EN ISO 14971 5. -EN ISO 14971 -ISO 15223-1 6. -EN ISO 14971 -MDD 93/42/EEC 7.1 -EN ISO 14971 -MDD 93/42/EEC 7.2 -ISO 15223-1 -EN ISO 14971 -EN ISO 13485 7.3 -EN ISO 15001 7.4 NA 7.5 -EN ISO 14971 -ISO 15223-1 7.6 -EN ISO 15002 -EN ISO 9170-1 -EN ISO 1497 8.1 -EN ISO 15002 -EN ISO 14971 8.2/8.3/8.4/8.5 NA 8.6 -EN ISO 13485 EN ISO 14971 8.7 -ISO 15223-1 9.1 -EN ISO 15002 -EN ISO 9170 -EN ISO 14971 9.2 -EN ISO 14971 -EN ISO 15002 -EN ISO 9170 9.3 EN ISO 14971 10. -EN ISO 15002 -EN 62366 -80/181/EEC 11		
--	--	--

NA 12.1/12.1a/12.2/12.3/12.4/12.5/12.6 NA 12.7.1 -EN ISO 14971 -EN ISO 15002 -EN ISO 9170-1 12.7.2/12.7.3 NA 12.7.4 -EN ISO 14971 -EN ISO 15002 -EN ISO 9170-1 12.7.5 NA 12.8.1 -EN ISO 14971 -EN ISO 15002 -EN ISO 9170-1 - EN ISO 15001 12.8.2 NA 12.9 -EN ISO 15002 -EN ISO 14971 13.1 - EN 1041 -ISO 15223-1 13.2 -ISO 15223-1 13.3 -EN 1041 -ISO 15223-1 13.4 -EN ISO 14971 -EN ISO 15223-1		
--	--	--

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, 13 marzo 2026

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 **CENTRO SBZ SA** bajo el número PM **1257-124**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 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°: 1-0047-3110-001185-26-1