



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: 1170-62#0001

Número de PM:

1170-62

Nombre Descriptivo del producto:

TERMOS PORTÁTILES DE OXÍGENO LÍQUIDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-853 Unidades de Oxígeno Líquido, Individuales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CAIRE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Stroller

Sprint

Companion 1000

Companion 1000T

Helios Plus 300

Helios Marathon 850

Spirit 1200

Spirit 300

Spirit 600

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la administración de oxígeno suplementario, bajo prescripción y supervisión médica. El dispositivo no está destinado a soporte vital ni proporciona ninguna capacidad de monitoreo del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) CAIRE Inc.
- 2) CAIRE Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2200 Airport Industrial Dr Ste 500, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.
- 2) 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma RESPIFLOW 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
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 DIRECTIVA 2010/35/EU IEC 60601-1-11:2015 EN 1251-1:2000 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015		
6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016		
6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2		
6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 DIRECTIVA 2010/35/EU IEC 60601-1-11:2015 EN 1251-1:2000 IEC 62366-1: 2015	----	----
6.5 EN ISO 14971: 2019 DIRECTIVA 2010/35/EU IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 ANSI/AAMI HE75		
6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 ASTM D4169: 2016		

6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 DIRECTIVA 2010/35/EU IEC 60601-1-11:2015 EN 1251-1:2000 IEC 62366-1: 2015 6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 DIRECTIVA 2010/35/EU IEC 60601-1-11:2015 EN 1251-1:2000 IEC 62366-1: 2015 6.11 No generan radiaciones. 6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1:2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico 7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 7.2 No generan radiaciones. 7.3 No son productos implantables ni invasivos 7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 DIRECTIVA 2010/35/EU IEC 60601-1-11:2015 EN 1251-1:2000 IEC 62366-1: 2015 7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos		
---	--	--

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, 04 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 **RESPIFLOW S.A.** bajo el número PM **1170-62**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-001507-26-4



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar

CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:
SAFENREITER Gustavo Silvestre
Fecha y hora: 04.03.2026 13:06:15

Firmado digitalmente por:
ZACCARELLO Andrea Soledad
Fecha y hora: 04.03.2026 13:07:14