



**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: 1170-63#0001

Número de PM:

1170-63

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):

CAIRE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

De fabricante 1) y 2)

Companion 5

NewLife Elite

NewLife Intensity

NewLife Intensity 10

eQuinox Sistema de Oxígeno

De fabricante 1) y 3)

Eclipse Sistema de Oxígeno

VisionAire 2

VisionAire 3

VisionAire / VisionAire 5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están destinados a la administración continua de aire enriquecido en oxígeno, en el hogar del paciente usuario final, o para sus necesidades portátiles fuera del hogar. También se puede usar en instituciones como residencias de ancianos o centros de atención subagudos. Los dispositivos no están diseñados para el mantenimiento de la vida, ni proporcionan 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.
- 3) CAIRE Medical Technology (Chengdu) Co. Ltd.

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.
- 3) 1/F, Building 4, No. 670, Haifa Road, Chengdu Cross-Strait Science and Technology Industrial Development Park, Wenjiang District, Chengdu, Sichuan 611138. China

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-69:2020 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 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 62366-1: 2015	-----	-----
6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 EN ISO 80601-2-69:2020 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.7 EN ISO 14971 : 2019		

<p>IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  EN ISO 80601-2-69:2020  IEC 60601-1-2: 2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015</p> <p>6.9 EN ISO 14971: 2019  EN ISO 13485: 2016  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013  EN ISO 80601-2-69:2020  IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.10 EN ISO 14971: 2019  EN ISO 13485: 2016  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013  EN ISO 80601-2-69:2020  IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.11 No generan radiaciones.</p> <p>6.12 EN ISO 14971 : 2019  IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  IEC 60601-1-2: 2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico</p> <p>7.1 EN ISO 14971 : 2019  IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012  EN ISO 80601-2-69:2020  IEC 60601-1-2: 2014  ISO 20417: 2021  ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2 No generan radiaciones.</p> <p>7.3 No son productos implantables ni invasivos</p> <p>7.4 EN ISO 14971: 2019  IEC 60601-1: 2005+A1: 2012  IEC 60601-1-2: 2014  IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013  EN ISO 80601-2-69:2020  IEC 62366-1: 2015</p>		
--	--	--

7.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 62366-1: 2015		
---	--	--

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, 18 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 **1170-63**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 18 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°: 1-0047-3110-001514-26-8