



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: 1094-68#0001

Número de PM:

1094-68

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):

Concentrador de Oxígeno FreeStyle Comfort

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la administración de aire enriquecido por oxígeno. El dispositivo no está destinado para su uso como soporte vital ni proporciona capacidad de supervisión del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad con accesorios

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 Praxair Argentina S.R.L , 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
6.1.1 ISO 14971:2019	--	--

ISO 13485:2016 ISO 15223:2016		
6.1.2 a 6.1.5 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
6.1.6 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016	--	--
6.1.7 A 6.1.8 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-67:2014 ISO 80601-2-69:2014	--	--
6.1.9 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
6.2 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
6.3.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-67:2014 ISO 80601-2-69:2014 ISO 10993-1:2018 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017	--	--
6.3.2 a 6.3.5 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-67:2014 ISO 80601-2-69:2014	--	--
6.4.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-67:2014 ISO 80601-2-69:2014	--	--
6.4.2 a 6.4.7 N/A	--	--
6.5.1 N/A	--	--
6.5.2 a 6.5.4 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-67:2014 ISO 80601-2-69:2014 IEC 62366-1:2015	--	--
6.5.5 a 6.5.6 N/A	--	--
6.5.7 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-67:2014 ISO 80601-2-69:2014	--	--

IEC 62366-1:2015		
6.5.8 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-67:2014 ISO 80601-2-69:2014 IEC 62366-1:2015	--	--
6.6.1 a 6.6.5 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-8:2012 IEC 60601-1-11:2015	--	--
6.7.1 N/A	--	--
6.7.2 a 6.7.3 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-8:2012 IEC 60601-1-11:2015	--	--
6.7.4 N/A	--	--
6.7.5 a 6.7.7 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 60601-1-2:2015 IEC 61000-3-2:2008 IEC 61000-3-3:2013 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-8:2012 IEC 60601-1-11:2015	--	--
6.8.1 a 6.8.5 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62304:2006 IEC 62366-1:2015	--	--
6.9 N/A	--	--
6.10 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016	--	--
6.11 N/A	--	--
6.12.1 a 6.12.3 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016	--	--
6.13 N/A	--	--
7.1.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-67:2014 ISO 80601-2-69:2014 ISO 10993-1:2018 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017	--	--

ISO 18562-3:2017		
7.1.2 a 7.1.3 N/A	--	--
7.2 N/A	--	--
7.3 N/A	--	--
7.4.1 a 7.4.2 ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016		
ISO 15223:2016	--	--
ISO 80601-2-67:2014		
ISO 80601-2-69:2014		
7.5 N/A	--	--

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, 08 abril 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 **Praxair Argentina S.R.L** bajo el número PM **1094-68**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 abril 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°: 1-0047-3110-001784-26-0