



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: 1094-69#0001

Número de PM:

1094-69

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):

Sistema de oxígeno Eclipse

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para la administración de aire enriquecido por oxígeno. 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):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad más accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) CAIRE Inc.
- 2) CAIRE Medical Technology (Chengdu) Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 2200 Airport Industrial Dr. Ste. 500, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.
- 2) 1/F, Building 4, n° 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 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 80601-2-69:2014	--	--
6.1.9 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
6.2.1 a 6.2.2 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016	--	--
6.3.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-69:2014 ISO 10993-1:2020 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017	--	--
6.3.2 a 6.3.5 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-69:2014	--	--
6.4.1 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 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 80601-2-69:2014 IEC 62366-1:2015	--	--
6.5.5 a 6.5.6 N/A	--	--
6.5.7 a 6.5.8 ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 ISO 15223:2016 ISO 80601-2-69:2014 IEC 62366-1:2015	--	--
6.6.1 a 6.6.5	--	--

ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2013 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 60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2013 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 60601-1:2012 IEC 60601-1-2:2015 IEC 60601-1-6:2013 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 80601-2-69:2014 ISO 10993-1:2020 ISO 18562-1:2017 ISO 18562-2:2017 ISO 18562-3:2017 ISO 18562-4:2017	--	--
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 80601-2-69:2014		
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 **1094-69**

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°: 1-0047-3110-001810-26-1