



**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: 264-15#0001

Número de PM:

264-15

Nombre Descriptivo del producto:

concentrador de oxígeno estacionario

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873 CONCENTRADORES DE OXIGENO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

QINGDAO KINGON MEDICAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

P2-O5E

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

esta diseñado para proporcionar aire enriquecido por oxígeno. suplementario a bajo flujo. el dispositivo no esta diseñado para brindar soporte vital.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad y accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

QINGDAO KINGON MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO. LTD.

Lugar/es de elaboración:

Room 301-302, N° 15 Hancheng Road, Qingdao Free Trade Zone, Shandong Province, 266555, China

En nombre y representación de la firma MARK SRL , 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: 2016 EN ISO 14971: 2012	na	na

<p>EN ISO 15223-1:2016  EN 1041:2008+A1: 2013  MEDDEV 2.7.1 rev.4  EN 62304:2006+A1:2015  EN 60601-1-6:2010+A1:2015  EN 62366-1:2015  EN 60601-1:2006+A1:2013  EN 60601-1-2:2015  EN ISO 10993-1:2009/AC:  2010  EN ISO 10993-5 :2009  EN ISO 10993-10:2013  Archivo de verificación del ciclo de vida  EN 62133:2013  ISO 18562-1:2017  ISO 18562-2:2017  ISO 18562-3:2017  EN ISO 80601-2-67:2014  Prueba DEHP  2. EN ISO 13485: 2016  EN ISO 14971: 2012  EN ISO 15223-1:2016  EN 1041:2008+A1: 2013  MEDDEV 2.7.1 rev.4  EN 62304:2006+A1:2015  EN 60601-1-6:2010+A1:2015  EN 62366-1:2015  EN 60601-1:2006+A1:2013  EN 60601-1-2:2015  EN ISO 10993-1:2009/AC:  2010  EN ISO 10993-5 :2009  EN ISO 10993-10:2013  Archivo de verificación del ciclo de vida  EN 62133:2013  ISO 18562-1:2017  ISO 18562-2:2017  ISO 18562-3:2017  EN ISO 80601-2-67:2014  Prueba DEHP  3- MEDDEV 2.7.1 rev.4  EN 80601-2-69:2014  EN ISO 80601-2-67:2014  4.EN ISO 14971: 2012  Archivo de verificación del ciclo de vida  5. EN 60601-1-11:2015  6.MEDDEV 2.7.1 rev.4  EN ISO 14971: 2012  7. EN ISO 10993-1:2009/AC:  2010  EN ISO 10993-5 :2009</p>		
---	--	--

<p>EN ISO 10993-10:2013  ISO 18562-1:2017  ISO 18562-2:2017  ISO 18562-3:2017  7.2 EN ISO 14971: 2012  EN 60601-1-11:2015  EN ISO 10993-1:2009/AC:  2010  EN ISO 10993-5 :2009  EN ISO 10993-10:2013  ISO 18562-1:2017  ISO 18562-2:2017  ISO 18562-3:2017  7.3 EN ISO 14971: 2012  EN 80601- 2-69:2014  EN 1041:2008+A1: 2013  EN ISO 10993-1:2009/AC:  2010  EN ISO 10993-5 :2009  EN ISO 10993-10:2013  ISO 18562-1:2017  ISO 18562-2:2017  ISO 18562-3:2017  7.6 EN ISO 14971: 2012  EN 60601-1:2006+A1:2013  EN 60601-1-11:2015  8.1 EN ISO 14971: 2012  9.1 EN 60601-1:2006+A1:2013  EN 60601-1-2:2015  EN 80601-2-69:2014  EN ISO 80601-2-67:2014  1041:2008+A1: 2013  9.2 EN 60601-1-6:2010+A1:2015  EN 62366-1:2015  EN ISO 14971: 2012  EN 60601-1-2:2015  EN ISO 14971: 2012  9.3 EN 60601-1:2006+A1:2013  EN ISO 14971: 2012  10.2 EN 80601-2-69:2014  EN 60601-1-  6:2010+A1:2015  EN 62366-1:2015  11.1 EN ISO 14971: 2012  EN 60601-1-2:2015  11.3 EN ISO 14971: 2012  EN 60601-1-2:2015  11.4 EN 1041:2008+A1: 2013  12.1 EN 2304:2006+A1:2015  EN 60601-1:2006+A1:2013  EN ISO 14971: 2012</p>		
---	--	--

12.2 EN60601-:2006+A1:2013 EN 62133:2013 EN ISO 14971: 2012 12.3 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1- 8:2007+A11:2017 12.5 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 14971: 2012 12.6 EN 60601- A1:2006+A1:2013 EN ISO 14971: 2012 12.7 EN 60601-1:2006+A1:2013 12.8 EN ISO 14971:2012 EN 80601-2-69:2014 EN ISO 80601-2-67:2014 EN 60601-1- 8:2007+A11:2017 12.9 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 80601-2-69:2014 13 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013 EN ISO 15223-1: 2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 14971: 2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1: 2013		
---	--	--

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, 15 mayo 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 **MARK SRL** bajo el número PM **264-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 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°: 1-0047-3110-003207-26-0