



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: 1085-34#0001

Número de PM:

1085-34

Nombre Descriptivo del producto:

CONCENTRADORES DE OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12873 - CONCENTRADORES DE OXIGENO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Sysmed (China) Co.,Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OT STAR 10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los Concentradores de Oxígeno alcanzan una pureza del 93 por ciento y están diseñados a la administración de oxígeno suplementario.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (Cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

Unitaria en caja de cartón

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Sysmed (China) Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.299, Baita Third Street, Hunnan District, Shenyang, Liaoning,110169, China.

En nombre y representación de la firma OXY NET 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
1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/A1:2012	NA	NA

EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-6:2013 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-69:2014 EN 62366-1:2015 IEC 62304:2015 ISO 10993		
2. EN ISO 14971:2012	NA	NA
3. EN ISO 14971:2012	NA	NA
4. EN ISO 14971:2012	NA	NA
5. EN ISO 14971:2012	NA	NA
6. EN ISO 14971:2012	NA	NA
7.1 A. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2:2014 EN 60601-1-6:2013 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-69:2014 EN 62366-1:2015 ISO 10993 ISO 10993	NA	NA
7.1 B. ISO 10993	NA	NA
7.2 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/A1:2012 ISO 10993	NA	NA
7.3 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/1 A:2012	NA	NA
7.4 EN ISO 14971:2012	NA	NA
8. ISO 10993 EN ISO 14971:2012	NA	NA
9. ISO 10993 EN ISO 14971:2012	NA	NA
9.2 ISO 10993 EN ISO 14971:2012	NA	NA
9.3 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/1 A:2012 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-69:2014	NA	NA
10. EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/1 A:2012 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 80601-2-69:2014	NA	NA

10.2 EN ISO 14971:2012	NA	NA
IEC 62304:2015		
11.1 EN ISO 14971:2012	NA	NA
EN 60601-1-2:2014		
11.2		
EN ISO 14971:2012	NA	NA
EN 60601-1-2:2014		
11.3 EN ISO 14971:2012	NA	NA
EN 60601-1-2:2014		
12. EN ISO 14971:2012		
IEC 60601-1:2005/A1:2012	NA	NA
IEC:62304:2015		
12.3 EN ISO 14971:2012	NA	NA
12.4 EN ISO 14971:2012	NA	NA
EN 60601-1-2:2014		
12. 5 EN ISO 14971:2012	NA	NA
EN 60601-1-2:2014		
12.6 EN ISO 14971:2012	NA	NA
IEC 60601-1:2005/A1:2012		
12.7 EN ISO 14971:2012	NA	NA
IEC 60601-1:2005/A1:2012		
EN 60601-1-11:2015		
12.7.2 EN ISO 14971:2012	NA	NA
IEC 60601-1:2005/A1:2012		
EN 60601-1-11:2015		
12.7.3 EN ISO 14971:2012	NA	NA
IEC 60601-1:2005/A1:2012		
EN 60601-1-11:2015		
12.7.4		
EN ISO 14971:2012	NA	NA
IEC 60601-1:2005/A1:2012		
EN 60601-1-11:2015		
12.7.5 EN ISO 14971:2012	NA	NA
IEC 60601-1:2005/A1:2012		
EN 60601-1-11:2015		
12.8 EN ISO 14971:2012	NA	NA
EN ISO 80601-2-69:2014		
12.8.2 EN ISO 14971:2012	NA	NA
IEC 60601-1:2005/A1:2012		

EN 60601-1-11:2015 EN 62366-1:2015		
12.9 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1-11:2015 EN 62366-1:2015	NA	NA

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 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 **OXY NET S.A.** bajo el número PM **1085-34**

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 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°: 1-0047-3110-003371-26-6