Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1968-2#0001

Número de PM:

1968-2

Nombre Descriptivo del producto:

Cámara Hiperbárica Rígida Monoplaza

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-061 – Cámaras Hiperbáricas

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

REVITALAIR® - Biobarica®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SP3 - SpiritO2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El uso indicado de la Cámara Hiperbárica Rígida Monoplaza SP3 / SpiritO2 – Revitalair® by Biobarica es para combatir la hipoxia, bajo la prescripción médica de un profesional de la salud. El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado en oficinas de médicos e instituciones

sanitarias.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

OXAVITA S.R.L.

Lugar/es de elaboración:
Ceretti 3320, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

En nombre y representación de la firma OXAVITA 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 Nº 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. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 -	08/01/2026 -

PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	Shitsuke N° 82728-118899	25/11/2025
2. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
3. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
4. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
5. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
6. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
7. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
8. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
9. No Aplica	-	-
10. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
11. No Aplica	-	-
12. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
13. No Aplica	-	-
14. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
15. No Aplica	-	-
16. No Aplica	-	-
17. No Aplica	-	-
18. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/20

		25
19. No Aplica	-	-
20. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	-	-
21. No Aplica	-	-
22. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025
23. Aplica / ISO 14971:2019 - ISO 24971:2020 - EN 14931:2006 - ASME PVHO-1-2023 - IEC 62366-1:2015+A1:2020	TF-02-04 - Shitsuke N° 82728-119262 - Shitsuke N° 82728-118900 - Shitsuke N° 82728-118899	08/01/2026 - 25/11/2025

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, 05 octubre 2026

TELER Claudio Marcelo
Firmado digitalmente por TELER Claudio Marcelo
Fecha: 2026.10.13 14:18:38 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

LANDA Maria Silvina
Firmado digitalmente por LANDA Maria Silvina
Fecha: 2026.10.13 13:21:28 -03'00'
Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OXAVITA S.R.L.** bajo el número PM **1968-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.02 17:43:47 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:21:26

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°: 1-0047-3110-007067-26-2

OCAMPO
Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732