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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1085-6#0001

En nombre y representación de la firma OXY NET S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1085-6

Disposición autorizante N° 7393 de fecha 21 octubre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición Autorizante 7393 - 21/10/2014
DCR 00 - 02/10/2019
DCR 01 - 21/10/2024

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Recipientes Criogénicos para suministro de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16853 - Unificadores de oxígeno líquido individuales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAIRE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para almacenar oxígeno líquido medicinal y suministrarlo en estado gaseoso al paciente a temperaturas cercanas a la temperatura ambiente durante un período de tiempo prolongado.

Modelos: STROLLER

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Por unidad

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: CAIRE INC.

Lugar de elaboración: 1)2200 Airport Industrial Dr Ste 500 Ball Ground, GA USA 30107
2)2205 Airport Industrial Drive Ball Ground, GA USA 30107

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

KATZ Guillermo Nicolas Alejando
CUIL 20101335209
Responsable Legal
Firma y Sello

GRIECO Carlos Alberto
CUIL 20137920671
Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 1085-6 siendo su nueva vigencia hasta el 21 octubre 2029

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 26 marzo 2025

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 60018

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004528-24-2

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-