



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1084-151#0001**

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1084-151

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 03 julio 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° de revisión: 1084-151#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: EQUIPOS PARA ALMACENAMIENTO DE LÍQUIDO CRIOGÉNICO PORTÁTILES

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-853 Unidades de Oxígeno Líquido, Individuales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FREELOX 3

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a suministrar oxigenoterapia en trastornos como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), insuficiencia cardíaca o hipertensión pulmonar a adultos y niños, a un caudal regulable en función de la prescripción médica. Debe utilizarse bajo supervisión médica, en domicilio o en centros hospitalarios.

Modelos: FREELOX 3 PORT ELECTRÓNICO 0.5L EE.UU  
FREELOX 3 PORT ELECTRÓNICO 0.5L CE  
FREELOX 3 PORT PESON 0.5L CE  
FREELOX 3 PORT PESON 0.5L EE.UU.  
FREELOX 3 PORT PESON 0.5L CE IT.  
FREELOX 3 PORT ELECTRONICO 0.5L CE IT  
FREELOX 3 PORT ELECTRÓNICO 0.5L BRESIL  
FREELOX 3 PORT PESON 0.5L BRESIL

FREELOX 3 PORT ELECTRÓNICO 1.2L EE.UU.  
FREELOX 3 PORT ELECTRÓNICO 1.2L CE  
FREELOX 3 PORT PESON 1.2L CE  
FREELOX 3 PORT PESON 1.2L EE.UU.  
FREELOX 3 PORT ELECTRONICO 1.2L CE IT  
FREELOX 3 PORT ELECTRONICO 1.2L BRESIL  
FREELOX 3 PORT PESON 1.2L CE BRESIL

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CRYOPAL

Lugar de elaboración: 8 Avenue Gutenberg, Parc Gustave Eiffel, Bussy-Saint Georges - 77607  
MARNE LA VALLÉE CEDEX 3 - FRANCIA.

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-151 siendo su nueva vigencia hasta el 03 julio 2028

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: 03 noviembre 2023



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

N° Identificador Trámite: 50927

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003996-23-0