



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-18#0002

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: 1084-18

Disposición autorizante N° 6116/13 de fecha 07 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de revisión: 00, DC Número de revisión: 1084-18#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: EQUIPOS PARA ALMACENAMIENTO DE LIQUIDO CRIOGENICO

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): CRYOPAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Suministrar oxígeno médico a adultos y niños, a un caudal regulable en función de la prescripción. Debe utilizarse bajo supervisión médica.

Modelos: FREELOX 2 RES20L STD BP EJECTEUR
FREELOX 2 RES20L EE.UU. BP EJECTEUR
FREELOX 2 RES32L EE.UU. BP EJECTEUR
FREELOX 2 RES32L STD BP EJECTEUR
FREELOX 2 RES32L STD BP EJECTEUR SIN PILA
FREELOX 2 RES32L STD BP EJECTEUR EIT
FREELOX 2 RES32L STD BP EJECTEUR BRASIL
FREELOX 2 RES44L EE.UU. BP EJECTEUR
FREELOX 2 RES44L STD BP EJECTEUR
FREELOX 2 RES44L STD BP EJECTEUR SIN PILA

FREELOX 2 RES44L STD BP EJECTEUR EIT
FREELOX 2 RES44L STD EJECTEUR BRASIL

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 VALLEE 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 11º 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 1084-18 siendo su nueva vigencia hasta el 07 octubre 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 octubre 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 52872

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-006024-23-1