



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1094-2

Nombre Descriptivo del producto:

Termos Portables de Oxígeno Líquido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-853 Unidades de Oxígeno Líquido, Individuales.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

CAIRE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Equipo Respiratorio de Oxígeno Líquido Sprint

Equipo Respiratorio de Oxígeno Líquido Stroller

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Almacenar oxígeno líquido como fuente portátil con el fin de suministrar oxígeno al paciente. El Stroller o el Sprint de Caire es el componente portátil de suministro complementario de oxígeno

del Liberator.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1) CAIRE Inc.

Fabricante 2) CAIRE Inc.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1) 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

Fabricante 2) 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Praxair Argentina SRL , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2012	--	--

EN ISO 13485:2016		
EN ISO 17510-1:2002		
2. EN ISO 14971:2012		
EN ISO 13485:2016	--	--
EN 1041:1998		
3. EN ISO 14971:2012	--	--
4. UNE-EN ISO 17510-1:2002		
EN ISO 14971:2012	--	--
5. EN ISO 14971:2012		
EN 868:2009	--	--
6. EN ISO 14971:2012	--	--
7.1 EN ISO 14971:2012		
EN ISO 13485:2016	--	--
EN ISO 10993-1:2010		
7.2 EN ISO 14971:2012		
EN ISO 13485:2016	--	--
EN 1041:1998		
7.3 EN ISO 14971:2012		
EN ISO 13485:2016	--	--
IEC 60601-1-1		
IEC 60601-1-4		
7.4 EN ISO 14971:2012	--	--
8.1 EN ISO 14971:2012		
EN 868:2009	--	--
8.2 al 8.5 N/A	--	--
8.6 EN ISO 14971:2012		
EN 868:2009	--	--
8.7 N/A	--	--
9.1 EN ISO 14971:2012		
ISO 15223-1:2016	--	--
9.2 EN ISO 14971:2012		
EN ISO 13485:2016	--	--
EN ISO 17510-1:2002		
9.3 EN ISO 14971:2012	--	--
10.1 al 10.3 N/A		
11.1 al 11.5 N/A	--	--
12.1 al 12.6 N/A		
12.7.1 IEC 60601-1-1	--	---
EN ISO 17510-1:2002		
12.7.2 y 12.7.3 IEC 60601-1-1	--	--
12.7.4 IEC 60601-1-1		
IEC 60601-1-4	--	--
12.7.5 IEC 60601-1-1	--	--
12.8 N/A	--	--
12.9 IEC 60601-1-1	--	--

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 727/13, 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, 23 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Praxair Argentina SRL** bajo el número PM **1094-2**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 octubre 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004216-19-0