



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

## **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 21/10/2019

Número de PM:

1085-6

Nombre Descriptivo del producto:

Recipientes Criogénicos para Suministro de Oxígeno

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 INC.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

STROLLER

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

por unidad

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

CAIRE INC.

Lugar/es de elaboración:

1) 2200 Airport Industrial Dr Ste 500 Ball Ground, GA USA 30107

2) 2205 Airport Industrial Drive Ball Ground, GA USA 30107

En nombre y representación de la firma OXY NET S.A. , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-BS EN ISO 14971 IEC 812	N/A	N/A

2-BS EN ISO 14971	N/A	N/A
3-ISO 13485 Requisitos de homologación de Francia para equipos médicos	N/A	N/A
4-IEC 60300-3-5 IEC 706-1 (Sección 2) IEC 60300-3-10	N/A	N/A
5-BS EN 1041 ISO 780	N/A	N/A
6-BS EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1-BS EN ISO 10993-5 UL94	N/A	N/A
7.3-CGA G4.1 CSA B339-88, 49CFR Sección 178.57 Código DOT 4L	N/A	N/A
8.1-CGA G4.1	N/A	N/A
8.6-CGA G4.1	N/A	N/A
9.1-BS EN 1281-2 ISO 407 CGA V-5, nº 1240. ISO 9360 ISO 5359: 1989	N/A	N/A
9.2-Directiva del Consejo 1999/36/EC BS EN 60601-1 IEC 513 GS EN 60601 BS EN 60601-1-2	N/A	N/A
9.3-Prueba de incendio de Instituto de Evaluación e Investigación Sueco	N/A	N/A
10.1-Requisitos para homologación en Francia	N/A	N/A
10.2-IEC 80416-1	N/A	N/A
10.3-Directiva del Consejo 80/181/EEC Directiva del Consejo 89/617/EEC	N/A	N/A
12.2-BS EN 60601-1	N/A	N/A
12.5-BS EN 60601-1-2	N/A	N/A
12.6.1-BS EN 60601-1	N/A	N/A
12.7.1-BS EN 60601-1 GS EN60601 Alemania	N/A	N/A
12.7.4-ISO 407	N/A	N/A
12.7.5-BS EN 60601-1 IEC 513 GS EN60601-Alemania	N/A	N/A
12.8.1-BS EN 60601-1	N/A	N/A
12.8.2-BS EN 60601-1 BS EN 60601-1 49CFR Sección 178.57 DOT 4L Requisitos para recipientes a presión en Alemania, Dinamarca, Suecia, Holanda, Bélgica, Austria Requisitos para recipientes a presión conforme a TUV de Alemania	N/A	N/A
12.9.1-BS EN 60601-1 IEC 80416-1 IEC 417	N/A	N/A
13.1-BS EN 60601-1	N/A	N/A

BS EN 1041 IEC878 ISO32 BS EN 980 IEC417 ISO7000		
13.2-BS EN 60601-1 BS EN 1041 IEC878 BS EN 980 IEC417 ISO7000	N/A	N/A
13.3-BS EN 60601-1 ISO780 BS EN 980 Especificaciones del etiquetas del fabricante	N/A	N/A
13.4-BS EN 60601-1 BS EN 980 Especificaciones del etiquetado del fabricante	N/A	N/A
13.6-BS EN 60601-1 ISO 9360 ISO 5359-1989 BS EN 60601-1-2 IEC 513	N/A	N/A

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, 02 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 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 octubre 2019 La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004604-19-0