



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 0

Número de PM:

2531-1

Nombre Descriptivo del producto:

Concentradores de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zhengzhou Olive Electronic Technology Co

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OLV 5A, OLV 10 y OLV5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El concentrador de oxígeno está diseñado para proporcionar oxígeno adicional a las personas que necesitan terapia de oxígeno. Ayudar al tratamiento de enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares, enfermedades respiratorias, neumonía obstructiva crónica, etc. y la

rehabilitación de pacientes anóxicos. Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria Covid-19.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Equipo concentrador con accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción médica

Nombre del fabricante:

Zhengzhou Olive Electronic Technology Co,Ltd

Lugar/es de elaboración:

11th Floor, Block B, Building 18 Henan International University Science Park (East District)
450001 Zhengzhou, Henan, República Popular de China.

En nombre y representación de la firma OXIDOM S.R.L , 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° 9688/19.

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
--	------------------------------------	-------------------------

		N
1) ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62366-1; IEC 62304.	N/A	N/A
2) ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62366-1; IEC 62304.	N/A	N/A
3) ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62366-1; IEC 62304.	N/A	N/A
4) ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; IEC 62366-1; ISO 80601-2-69.	N/A	N/A
5) ISO 14971; IEC 60601-1; ISO 80601-2-69; IEC 60601-1-11.	N/A	N/A
6) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1.	N/A	N/A
7) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69.	N/A	N/A
8) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69.	N/A	N/A
9) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69.	N/A	N/A
10) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69; IEC 62304.	N/A	N/A
11) ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-6; IEC 62366-1.	N/A	N/A
12) ISO 13485; ISO 14971; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-1-8; IEC 60601-1-11; ISO 80601-2-69.	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 9688/19, 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, 08 septiembre 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OXIDOM S.R.L** bajo el número PM **2531-1**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005229-20-9