



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

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
06/08/2019

Número de PM:

1170-17

Nombre Descriptivo del producto:

Concentradores de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873. Concentradores de Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Respironics

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Concentrador de Oxígeno EverFlo  
Concentrador de Oxígeno Ever Flo Q  
Concentrador portátil de Oxígeno EverGO  
Concentrador portátil de Oxígeno SimplyGo

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñado para proporcionar oxígeno adicional a pacientes que necesitan terapia de oxígeno de bajo flujo. Los dispositivos no están diseñados para ser un equipo de soporte de vida.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) RESPIRONICS INC.
- 2) RESPIRONICS INC.
- 3) RESPIRONICS INC.
- 4) RESPIRONICS Medical Products (Shenzhen) Co. Ltd.
- 5) Inventus Power, Inc.
- 6) Flextronics Manufacturing Juarez S. DE R.L. DE C.V.
- 7) Kimball Electronics Inc. - Jasper

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1001 Murry Ridge Lane Murrysville PA 15668 – Estados Unidos
- 2) 312 Alvin Drive New Kensington, PA 15068 – Estados Unidos
- 3) 175 Chastain Meadows Court. Kennesaw, GA 30144 – Estados Unidos.
- 4) Block 6&7, No.129, 2nd Industrial Avenue, Tang Xia Yong Village, Yan Luo Sub-District. Bao An District. SHENZHEN, Guangdong - CHINA 518105.
- 5) No-23 Shang Yuan Road. Qingxi Town. Dongguan City P.R. Guangdong. CHINA 523640.
- 6) Boulevard Independencia No. 4240 Col. Lote Bravo. Juarez, Chihuahua, 32695. MEXICO
- 7) 1038 E 15th Street. Jasper, IN 47546. Estados Unidos

En nombre y representación de la firma RESPIFLOW 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° 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
1. EN 60601-1:2006 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8359:2009 EN ISO 13485:2012		
2. EN ISO 14971:2012 EN ISO 8359:2009 EN 60601-1:2006 EN 62366:2008		
3. EN 980:2008 EN 1041:2008		
4. EN ISO 14971:2012 EN ISO 8359:2009	-----	-----
5. Directiva 93/42/EEC Anexo X		
6. EN ISO 10993-1:2009 Directiva 93/42/EEC Anexo X		
7. EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8359:2009		
8. EN 980:2008 EN 1041:2008		

<p>9. EN 60601-1:2006 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8359:2009</p> <p>10. EN ISO 14971:2012 EN ISO 8359:2009</p> <p>11. NO APLICABLE</p> <p>12. EN 60601-1:2006 EN 62366:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 8359:2009 IEC 60601-1-2:2007 EN 980:2008 EN 1041:2008</p>		
--	--	--

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, 07 septiembre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **RESPIFLOW S.A.** bajo el número PM **1170-17** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2020  
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-006516-20-6