



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

1084-149

Nombre Descriptivo del producto:

CÁMARAS HIPERBÁRICAS MONOPLAZA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-061 Cámaras, Hiperbáricas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SECHRIST

Modelos (en caso de clase II y equipos):

3300H/3300HR;

3600H/3600HR;

4100H/4100HR

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Son cámaras de presión diseñadas para administrar oxígeno con una concentración del 100%, o aire, a un máximo de 3,0 atmósferas absolutas para tratamiento de afecciones tales como:

Embolia aérea o gaseosa

Envenenamiento por monóxido de carbono o Envenenamiento por monóxido de carbono complicado por envenenamiento por cianuro

Mionecrosis clostridial (gangrena gaseosa)

Lesión por aplastamiento, síndrome compartimental y otras isquemias traumáticas agudas  
Enfermedad por descompresión  
Insuficiencias arteriales  
Oclusión de la arteria central de la retina  
Mejora en la cicatrización de heridas que presentan problemas especiales  
Anemia grave  
Absceso intracraneal  
Osteomielitis (refractaria)  
Infecciones necrotizantes de los tejidos blandos  
Lesión por radiación retardada (tejidos blandos y necrosis ósea)  
Injertos y colgajos comprometidos  
Lesión por quemaduras térmicas.

Período de vida útil (si corresponde):

20 años, a partir de fecha de instalación.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

SECHRIST INDUSTRIES, INC.

Lugar/es de elaboración:

4225 EAST LA PALMA AVE. Anaheim, CA. 92807 Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.y 2. EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012, MDD 93/42 EEC + 2007/47/EC, PED 97/23/EC:1997, ASME Sección VIII, Div 1, ASME PVHO-1A	----	----
3. y 4. EN ISO 14971:2012, ASME Sección VIII, Div 1, PED 97/23/EC:1997, IEC 60601-1:2005, ANSI/ASME PVHO-1A, NFPA 99 CH19, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1	----	----
5. EN ISO 14971:2012, IEC 60601-1:2005, IEC 600608-2-6:2007, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1	----	----
6. EN ISO 14971:2012, MDD 93/42 EEC + 2007/47/EC	----	----
7. ASME Sección VIII, Div 1, NFPA 99 CH19, IEC 60601-1:2005, EN ISO 14971:2012, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1, EN ISO 13485:2012, Regulación FDA Quality System, PED 97/23/EC:1997.	----	----
8. EN ISO 14971:2012	----	----
9. EN ISO 14971:2012, NFPA 99 CH19, IEC 60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1, ASME Sección VIII, Div 1, ANSI/ASME PVHO-1A, IEC 60601-1-2:2007,	----	----
10. EN ISO 14971:2012, EN 837:1998, ASME B.40	----	----
11. No Aplicable	----	----
12. IEC 60601-1-2:2007, EN 55011:2009/A1:2010, CAN/CSA C22.2 No. 601-1, UL 60601-1, IEC 60601-1:2005, EN ISO 14971:2012, ASME PVHO-1A, ASME Sección VIII, Div 1 IEC 60878:2003, EN 1041:2008, U.S. Código de Regulación Federal 21CFR820	----	----

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, 09 marzo 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
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 **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-149**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2018 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°: 1-0047-3110-001489-18-3