



**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:  
10/05/2021

Número de PM:

1094-45

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrador 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):

CAIRE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Concentrador de oxígeno VisionAire 5  
Concentrador de oxígeno NewLife Elite  
Concentrador de oxígeno  
NewLife Intensity 10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Para ser utilizados en forma continua por pacientes que requieran elevadas concentraciones de oxígeno suplementario. Puede emplearse en hogares, instituciones, durante viajes y otros entornos móviles.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) CAIRE INC.
- 2) CAIRE INC.
- 3) CAIRE Medical Technology (Chengdu) Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

CAIRE INC.

2200 Airport Industrial Dr Ste 500, Ball Ground, GA 30107

Estados Unidos

CAIRE INC.

2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107 ,Estados Unidos

CAIRE Medical Technology (Chengdu) Co., Ltd.

No.48 Qingma Road, South Section

Chengdu Modern Industrial Park, Pidu district Chengdu, Sichuan, 611730

CHINA

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° 9688/19.

**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. EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1-6, EN 62366 2. EN 60601-1, IEC 60601-1, EN 60601-1-11, EN ISO 14971, EN ISO 8359. 3. EN 60601-1-11, IEC 60601-1, EN ISO 8359. 4. EN 60601-1, IEC 60601-1, EN 60601-1-11, EN ISO 8359, EN 60601-1-2. 5. EN 60601-1-11. 6. EN ISO 14971. 7.1 a 7.4 EN ISO 10993-1, EN 60601-1, IEC 60601-1, EN ISO 8359, EN ISO 14971 8.1 EN 60601-1, IEC 60601-1, EN ISO 8359, EN ISO 14971 8.2 a 8.7 N/A 9.1 a 9.3 EN 60601-1, IEC 60601-1, EN 60601-1-11, EN ISO 8359, EN 60601-1-2, EN ISO 14971 10.1 a 10.2 N/A 11.1 a 11.5 N/A 12. EN 60601-1, IEC 60601-1, EN ISO 8359, EN ISO 14971, EN 62304. 13. EN 60601-1, IEC 60601-1, EN ISO 8359, EN 60601-1-6, EN 62366.	-----	-----

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, 19 octubre 2023**

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 la modificación 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 **1094-45** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 octubre 2023  
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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007709-21-1