



**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: 1084-165#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
27/02/2020

Número de PM:

1084-165

Nombre Descriptivo del producto:

Concentradores de Oxígeno Portátiles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873. Concentradores de Oxígeno.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Gas Control Equipment (GCE)

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Zen-O lite

Zen-O

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable.

Indicación/es autorizada/s:

Están diseñados para administrar oxígeno suplementario a pacientes adultos con enfermedades pulmonares crónicas, o a cualquier paciente adulto que necesite terapia respiratoria con oxígeno suplementario, bajo prescripción médica. No están previstos para ser usados como dispositivos de soporte vital.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir de puesta en servicio.

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por Unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Gas Control Equipment Ltd.
- 2) GCE, s.r.o
- 3) Victor Equipment de Mexico S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 100 Empress Park, Penny Lane, St. Helens, Haydock, WA11 9DB, Reino Unido.
- 2) Zizkova 381, Chotebor, 583 01, República Checa.
- 3) Jesus Siqueiros #652, HERMOSILLO, Colonia Álvaro Obregón, 83170, México

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° 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 ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 62366-1:2015	---	---
2- EN 60601-1:2006 EN ISO 8359:2009 EN ISO 80601-2-69:2014 ISO 80601-2-67:2014 EN EN 60601-1-8:2007/A11:2017 EN ISO 14971:2012	---	---
3- EN 60601-1:2006 EN 60601-1-11:2015:2015 EN ISO 8359:2009 EN ISO 80601-2-69:2014 ISO 80601-2-67:2014	---	---
4- EN 60601-1:2006 EN ISO 8359:2009 EN ISO 80601-2-69:2014 ISO 80601-2-67:2014 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-11:2015	---	---
5- EN 60601-1-11:2015	---	---
6- EN ISO 14971:2012	---	---
7- EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 8359:2009 EN ISO 80601-2-69:2014 ISO 80601-2-67:2014 EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-11:2015	---	---
8- EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006 EN ISO 8359:2009 EN ISO 80601-2-69:2014 ISO 80601-2-67:2014	---	---
9- EN 60601-1:2006 EN ISO 8359:2009 EN ISO 80601-2-69:2014 ISO 80601-2-67:2014 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2007	---	---
10- No Aplicable	---	---
11- No Aplicable	---	---

12- EN 60601-1:2006 EN ISO 8359:2009 EN ISO 80601-2-69:2014 ISO 80601-2-67:2014 EN ISO 14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015 EN 60601-1-2:2007 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 EN 60601-1-11:2015 EN 60601-1-6:2010/A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 1041:2008		
---	--	--

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 2022**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

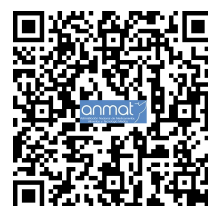
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AIR LIQUIDE**

**ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-165** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2022

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°: 1-0047-3110-006022-22-2