



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

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

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
31/01/2014

Número de PM:

1094-14

Nombre Descriptivo del producto:

Concentradores

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):

VisionAire 5 Oxygen Concentrator (Concentrador de oxígeno)  
New Life Elite Oxygen Concentrator (Concentrador de oxígeno)  
New Life Intensity Oxygen Concentrator (Concentrador de oxígeno)  
New Life Intensity 10 Oxygen Concentrator (Concentrador de oxígeno)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Suministrar un flujo continuo de aire sobreoxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente. Se utiliza por prescripción médica en patologías asociadas al sistema respiratorio o a la insuficiencia de oxígeno en sangre.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años de uso

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

- 1) CAIRE Inc
- 2) Chart Biomedical (Chengdu) Co. Ltd.
- 3) CAIRE Inc
- 4) CAIRE Inc

Lugar/es de elaboración:

- 1) 12230 World Trade Dr. Ste 100, San Diego, CA 92128 Estados Unidos.
- 2) N. 48 Qingma-Road, South Section, Chengdu, Modern Industrial Park, Pixian Chengdu, Sichuan 611730 CHINA.
- 3) 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.
- 4) 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500, Ball Ground, GA 30107, Estados Unidos.

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° 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. ISO 13485:2016 UNE-EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-4	--	--
2. ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 EN 1041: 1998	--	--
3. ISO 14971:2012	--	--
4. IEC 60601-1-1 UNE-EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1-4	--	--
5. ISO 14971:2012 EN 1041: 1998	--	--
6. ISO 14971:2012	--	--
7.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1	--	--
7.2 EN 1041:1998	--	--
7.3 ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	--	--
7.4 N/A	--	--
7.5 y 7.6 ISO 14971:2012 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2	--	--
8.1 ISO 14971:2012 EN 868:2009	--	--
8.2 al 8.7 N/A	--	--
9.1 ISO 14971:2012 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2016	--	--
9.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2012 IEC 60601-1-1 UNE-EN ISO 17510-1:2002	--	--
9.3 IEC 60601-1-1	--	--
10.1 al 10.3 N/A	--	--
11.1 al 11.5 N/A	--	--
12.1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-4	--	--

UNE-EN-ISO 17510-1:2002		
12.2 IEC 60601-1-1 UNE-EN-ISO 17510-1:2002	--	--
12.3 IEC 60601-1-1 UNE-EN-ISO 17510-1:2002	--	--
12.4 N/A	--	--
12.5 IEC 60601-1-2 IEC 61000-4-2 IEC 61000-4-4 IEC 61000-4-5 IEC 61000-4-11 IEC 61000-4-8 IEC 61000-4-6 RF IEC 61000-4-3 RF	--	--
12.6 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 UNE-EN-ISO 17510-1:2002	--	--
12.7.1 IEC 60601-1-1 UNE-EN-ISO 17510-1:2002	--	--
12.7.2 y 12.7.3 IEC 60601-1-1	--	--
12.7.4 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4	--	--
12.7.5 IEC 60601-1-1	--	--
12.8.1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 UNE-EN-ISO 17510-1:2002	--	--
12.8.2 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 UNE-EN-ISO 17510-1:2002	--	--
12.9 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-4 UNE-EN-ISO 17510-1:2002	--	--

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, 04 septiembre 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
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 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 **1094-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 septiembre 2018

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

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005709-18-9