



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2326-29#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
26/05/2020

Número de PM:

2326-29

Nombre Descriptivo del producto:

Concentradores de oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873 CONCENTRADORES DE OXIGENO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DeVilbiss

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Drive DeVilbiss iGo2 concentrador de oxígeno portátil: 125A, 125D, 125K, 125D-BT, 125K-BT

Drive DeVilbiss iGo2 concentrador de oxígeno portátil c/batería extra: 125D-XB, 125K-XB, 125D-BT-XB, 125K-BT-XB

DeVilbiss Concentrador de oxígeno de 5 litros: 525DS

525DS-Q, 525KS, 525KS-LT, 525KS-UK, 525PS, 525KS-DF

Drive DeVilbiss CONCENTRADOR DE OXÍGENO DE 10 LITROS: 1025DS, 1025KS, 1025UK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los Concentradores de oxígeno están diseñados para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital. Suministra un flujo continuo de aire sobre oxigenado separando el oxígeno y el nitrógeno que contiene el aire ambiente.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

DEVILBISS HEALTHCARE LLC

Lugar/es de elaboración:

100 Devilbiss Dr. SOMERSET. PA 15501, EEUU

En nombre y representación de la firma TRINIDAD INSUMOS 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
BS EN ISO 14971 Análisis de riesgo IEC 812 BS EN ISO 14971 ISO 13485 IEC 60300-3-5 IEC 706-1 60300-3-10 BS EN 1041 ISO 780 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-5 UL94 CGA G41 CSA B339-88, 49CFR 178.57 Code DOT 4L BS EN 60601-1 IEC 60529 IEC529 BS EN 1281-2 ISO 407 CGA V-5 #1240 CGA G4.1	na	na

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, 30 junio 2025

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 **TRINIDAD INSUMOS SRL** bajo el número PM **2326-29** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 junio 2025
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°: 1-0047-3110-004051-25-5