



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: 2659-1#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
25/08/2020

Número de PM:

2659-1

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):

LOVEGO; OXYTEK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

OX-1A-E

LG103

OX-10B

OX-10A

OX-5C

OX-5B

OX-5A

OX-2A

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

El concentrador de oxígeno está diseñado para proporcionar terapia de aire enriquecido por oxígeno suplementario de bajo flujo en el domicilio, hogares de ancianos, centros de atención a pacientes.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplica

Forma de presentación:

Por Unidad (con sus partes y accesorios)

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Oxytek Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 801,802, Building 8, CIMC High tech Intelligent Manufacturing Center, No. 3 Chanxing 1st Road, Xianchong Village, Chencun Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528000, China.

En nombre y representación de la firma AVIL SALUD S.R.L. , 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
1) EN60601-1; EN60601-1-2; EN ISO14971; ISO8359; EN 60601-1-11	-	-
2) EN60601-1; EN60601-1-2; EN ISO14971; ISO8359	-	-
3) EN ISO14971; ISO8359; EN 60601-1-11	-	-
4) EN60601-1; EN60601-1-2; EN 60601-1-11	-	-
5) EN60601-1; EN ISO14971; ISTA-1A	-	-
6) EN60601-1; EN ISO14971	-	-
7) Inflamabilidad: EN60601-1; EN ISO14971; ISTA-1A; ISO8359	-	-
8) EN60601-1; EN ISO14971	-	-
9) EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-11; EN ISO 14971; EN 60787	-	-
10) No Aplica	-	-
11) No Aplica	-	-
12) EN ISO 14971; EN 60601-1; ISO8359; EN 60601-1-11; EN 60601-1-2; EN 60787	-	-
13) EN ISO 14971; EN 60601-1; EN 1041; EN 60601-1-11; EN 980; EN 60787	-	-

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, 23 septiembre 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 **AVIL SALUD S.R.L.** bajo el número PM **2659-1** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 septiembre 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-005790-25-4



PATROSSO Maria Jose
CUIL 27224319733



VALERI Luciano
CUIL 20384249028