



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2046-42#0001

Número de PM:

2046-42

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrador de Oxígeno portátil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873 Concentradores de oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

DeVilbiss Healthcare

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Drive DeVilbiss iGo2 Portable Oxygen Concentrator w/extra Battery: 125K-XB, 125K-BT-XB.

Accesorios:

DV6X-619 DC Power Cord

DV68-620 15 Volt, 120 Watt, Power Supply, SSP

125CH-613 iGo2 Charging Station -domes

125CH-614 iGo2 Charging Station -contin

125CH-615 iGo2 Charging Station -u

125D-610 O2 Port & Bacteria Filter

125D-613 Battery, 72WHR LI-ON, SSP

125DG-619 Sieve Bed, Kit 2 qty. SSP

125D-621 Cabinet Screws, SSP
125D-670 Carrying Case, SSP

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El concentrador de oxígeno portátil está indicado para la administración de aire enriquecido por oxígeno. El dispositivo no está diseñado para el soporte vital, ni proporciona ninguna capacidad de monitorización del paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

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 Estados Unidos 15501

En nombre y representación de la firma SEPID 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 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/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 a 6) EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC 623661:2015+A1:2020 ISO80601-2-69:2020 ISO80601-2-67:2020		
8 y 9) EN ISO 13485:2016+A11:2021 EN ISO 14971:2019		
10) IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-111:2015+A1:2020, IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC 623661:2015+A1:2020 ISO 18562-1:2017		
11) IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-111:2015+A1:2020, IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC623661:2015+A1:2020	----	----
14) IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-11:2015+A1:2020, IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC 623661:2015+A1:2020 ISO80601-2-69:2020 ISO80601-2-67:2020		
17) ISO 80601-2-69:2020 ISO 80601-2-67:2020 EN ISO 14971:2019 IEC 62304:2006+A1:2015		
18) ISO 80601-2-69:2020 ISO 80601-2-67:2020 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-111:2015+A1:2020, ENISO14971:2019		

IEC62304:2006+A1:2015 20) ISO 80601-2-69:2020 ISO 80601-2-67:2020 IEC 60601-1:2005+A1: 2012+A2:2020 IEC 60601-111:2015+A1:2020, ENISO14971:2019 21) ISO 80601-2-69:2020 ISO 80601-2-67:2020 ISO 80601-2-67:2020 IEC 60601-1:2005+A1: 2012+A2:2020 IEC 60601-111:2015+A1:2020, IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC623661:2015+A1:2020 ENISO14971:2019 22) ISO 80601-2-69:2020 ISO 80601-2-67:2020 IEC 60601-1:2005+A1: 2012+A2:2020 IEC 60601-111:2015+A1:2020, IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC623661:2015+A1:2020 ENISO14971:2019 23) ISO 80601-2-69:2020 ISO 80601-2-67:2020 IEC 60601-1:2005+A1: 2012+A2:2020 IEC 60601-111:2015+A1:2020, IEC60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC623661:2015+A1:2020 ENISO14971:2019		
---	--	--

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, 09 marzo 2026

JOSE
Ricardo
Rafael

Firmado
digitalmente por
JOSE Ricardo
Rafael
Fecha: 2026.03.09
13:04:10 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**BARRIEN
TOS Julio
Cesar**

Firmado
digitalmente
porBARRIENTOS
Julio Cesar
Ubicación:
Fecha:2026-03-09
13:23-03:00

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEPID S.A.** bajo el número PM **2046-42**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 23254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-008250-25-8



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494