



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: 1170-68#0001

Número de PM:

1170-68

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):

PHILIPS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PHILIPS KSW-5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el suministro de aire enriquecido en oxígeno a pacientes con hipoxia y que requieren oxigenación suplementaria, en instituciones médicas y en entornos de cuidados domiciliarios. El dispositivo está diseñado para uso en pacientes adultos, y pediátricos mayores

de 3 años, y no está diseñado para su uso en soporte vital ni en pacientes inconscientes.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

NO.8 Shengchang West Road, Danyang Development Zone, 212300, Jiangsu Province, R. P. China

En nombre y representación de la firma RESPIFLOW 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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN

6.1 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.2 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 6.3 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 MEDDEV 2.12/2 Rev 2 6.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 62366-1: 2015 6.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 IEC 62366-1: 2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4 6.6 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 EN ISO 80601-2-69:2020 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.7 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021 6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015 6.9 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-69:2020		
---	--	--

IEC 62366-1: 2015		
6.10 EN ISO 14971: 2019 EN ISO 13485: 2016 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 62366-1: 2015		
6.11 No generan radiaciones.		
6.12 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico		
7.1 EN ISO 14971 : 2019 IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 60601-1-2: 2014 ISO 20417: 2021 ISO 15223-1:2021		
7.2 No generan radiaciones.		
7.3 No son productos implantables ni invasivos		
7.4 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 62366-1: 2015		
7.5 EN ISO 14971: 2019 IEC 60601-1: 2005+A1: 2012 EN ISO 80601-2-69:2020 IEC 62366-1: 2015		

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, 02 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **RESPIFLOW S.A.** bajo el número PM **1170-68**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-004010-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 22.07.2026 12:16:08



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por:
SAFENREITER Gustavo Silvestre
Fecha y hora: 03.07.2026 11:43:26

Firmado digitalmente por:
ZACCARELLO Andrea Soledad
Fecha y hora: 03.07.2026 11:42:18