



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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

Número de revisión: 01

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 20/12/2017

Número de PM:

1200-9

Nombre Descriptivo del producto:

concentrador de oxigeno portatil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873 concentradores de oxigeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

AIR SEP CORP - SEQUAL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

concentrador de oxigeno Focus, concentrador de oxigeno LifeStyle, concentrador de oxigeno Freestyle, concentrador de oxigeno Freestyle (marca Air Sep Corp)

sistema de oxigeno eQuinox, sistema de oxigeno Eclipse (marca Sequal)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

proporcionar oxigeno al paciente segun prescripcion medica

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

1. Caire Inc.
2. Caire Inc.
3. Chart Biomedical (Chengdu) Co. Ltd.
4. Caire Inc.
5. Caire Inc.

Lugar/es de elaboración:

1. 2200 Airport Industrial Dr. Ste 500 Ball Ground, GA, 30107, Estados Unidos
2. 2205 Airport Industrial Drive, Ball Ground, GA, 30107, Estados Unidos
3. N° 48 Qingma Road, South Section Chengdu Modern Industrial Park, Pixian Chengdu, Sichuan 611730, China
4. 12230 World Trade Dr. Ste. 100, San Diego, CA 92128, Estados Unidos
5. 500 Commerce Drive Buffalo, NY 14228, Estados Unidos

En nombre y representación de la firma ELECTROMEDICINA ARGENTINA SA , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
BS EN ISO 14971 Análisis de riesgo	NA	NA

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		
---	--	--

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, 30 enero 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
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 reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ELECTROMEDICINA ARGENTINA SA** bajo el número PM **1200-9** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 30 enero 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007782-17-0