



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 04/04/2019

Número de PM:

1085-2

Nombre Descriptivo del producto:

Concentradores 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):

AIRSEP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

NEWLIFE INTENSITY 10

NEWLIFE ELITE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para personas que requieren tratamiento de oxigenoterapia en hospitales o domicilios.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

unidad principal

Condición de venta:

Venta Bajo Receta

Nombre del fabricante:

1. CAIRE INC
2. CHART BioMedical (Chengdu) Co,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1.CAIRE INC

2200 Airport Industrial Dr Ste 500 Ball Ground , 30107 Estados Unidos

2.CAIRE INC

2205 Airport Industrial Drive Ball Ground GA, 30107 Estados Unidos

3.CAIRE INC

12230 World Trade Dr Ste 100 SAN DIEGO CA, 92128

Estados Unidos

4.CHART BioMedical (Chengdu) Co.Ltd.

N° 48 Qingma Road, South Section

Chengdu Modern Industrial Park, Pixian Chengdu, Sichuan 611730 China

En nombre y representación de la firma OXY NET 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 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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1.EN ISO 13485 93/42/EEC 2007/47/EC EN ISO 14971	NA	NA
2.EN ISO 13485 93/42/EEC 2007/47/EC EN ISO 14971	NA	NA
3.EN ISO 13485 93/42/EEC 2007/47/EC EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69	NA	NA
4.EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60812	NA	NA
5.EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69ISTA 3A EN 1041 EN 980 EN ISO 780 ISO 7000 ISO 7010	NA	NA
6.EN ISO 14971 EN 60812	NA	NA
6A.MEDDEV 2.7/1	NA	NA
7 7.1EN ISO 10993-1 2011/65/EU EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69	NA	NA
7.2ISTA , 3A	NA	NA
7.3EN ISO 14971 EN 60812 EN ISO 10993-1 EN 60601-1 ISO 80601-2-69	NA	NA
7.5EN ISO 14971 EN 60812 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN ISO 10993-1	NA	NA
7.6EN ISO 14971 EN 60812 EN 60601-1-11 BS EN 60529	NA	NA

EN 60601-1		
8 8.1EN ISO 14971 EN 60812 EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69	NA	NA
8.6EN 1041 EN 7000 EN 7010 ISTA 3A ASTM G93	NA	NA
9 9.1EN ISO 14971 EN 60812 EN 1041 EN 980 EN 7000 EN 7010	NA	NA
9.2EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN 60812	NA	NA
9.3EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN 60812	NA	NA
10. 10.1 10.2 10.3 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN 60601-1-6 EN 62366 EN 60601-1-11 80/181/EEC 89/617/EEC	NA	NA
12 12.1EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN ISO 14971 EN 60812 EN 62304	NA	NA
12.1.aEN ISO 14971 EN 60812 EN 62304	NA	NA
12.2EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN 60601-1-8	NA	NA
12.3EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN 60601-1-8	NA	NA

12.5EN 60601-1-2 CISPR 11:2009 + A1:2010 / EN 55011:2009 +A1:2010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN ISO 14971 EN 60812	NA	NA
12.6EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69	NA	NA
12.7.1EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69	NA	NA
12.7.2EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN ISO 14971 EN 60812 IEC 60068-2-6 IEC60068-2-34 BS EN 60068-2-27	NA	NA
12.7.3EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN ISO 14971 EN 6081	NA	NA
12.7.4EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN ISO 14971 EN 60812	NA	NA
12.7.5EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69	NA	NA
12.8.1EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN ISO 14971 EN 60812 EN 62304	NA	NA
12.8.2EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN 62366 EN ISO 14971 EN 60812 EN 1041 EN 980 EN 7000 EN 7010	NA	NA
13.1EN 1041 EN 980 EN 80416-1 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69	NA	NA
13.2EN 1041 EN 980 EN 780	NA	NA

EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN 62304		
13.3 a.EN 1041 EN 980 EN ISO 780 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 b.EN 1041 EN ISO 780 EN 980 EN 7000 EN 7010 ANSI/HIBC 2.4 d.EN 980 EN 7000 EN 7010 ANSI/HIBC 2.4 i.EN 1041 EN 980 EN ISO 780 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 j.EN 1041 EN 980 EN 7000 EN 7010 k.EN 1041 EN 980 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 l.EN 980 EN 7000 EN 7010 ANSI/HIBC 2.4	NA	NA
13.4EN 1041 EN 980 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69	NA	NA
13.5EN 1041	NA	NA

EN 980 EN 7000 EN 7010 EN ISO 14971 EN 60812		
13.6 a.EN 1041 EN 980 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 b.EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 c.EN 1041 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 d.EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 f.EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1-2 EN ISO 14971 EN 60812 h.EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 EN 1041 EN 7000 EN 7010 k.EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 l.EN 60601-1-2 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 m.EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1	NA	NA

EN ISO 80601-2-69 n.EN 1041 EN 7000 EN 7010 p.EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69 q.EN 1041 EN 7000 EN 7010 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-69		
--	--	--

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, 08 marzo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **OXY NET S.A.** bajo el número PM **1085-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 marzo 2019
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°: 1-0047-3110-001261-19-6