



**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<br>93/42/EEC<br>2007/47/EC<br>EN ISO 14971                                           | NA                          | NA               |
| 2.EN ISO 13485<br>93/42/EEC<br>2007/47/EC<br>EN ISO 14971                                           | NA                          | NA               |
| 3.EN ISO 13485<br>93/42/EEC<br>2007/47/EC<br>EN 60601-1<br>EN ISO 80601-2-69                        | NA                          | NA               |
| 4.EN 60601-1<br>EN ISO 14971<br>EN 60812                                                            | NA                          | NA               |
| 5.EN 60601-1<br>EN ISO 80601-2-69ISTA 3A<br>EN 1041<br>EN 980<br>EN ISO 780<br>ISO 7000<br>ISO 7010 | NA                          | NA               |
| 6.EN ISO 14971<br>EN 60812                                                                          | NA                          | NA               |
| 6A.MEDDEV 2.7/1                                                                                     | NA                          | NA               |
| 7 7.1EN ISO 10993-1<br>2011/65/EU<br>EN 60601-1<br>EN ISO 80601-2-69                                | NA                          | NA               |
| 7.2ISTA , 3A                                                                                        | NA                          | NA               |
| 7.3EN ISO 14971 EN 60812<br>EN ISO 10993-1<br>EN 60601-1<br>ISO 80601-2-69                          | NA                          | NA               |
| 7.5EN ISO 14971<br>EN 60812<br>EN 60601-1<br>EN ISO 80601-2-69<br>EN ISO 10993-1                    | NA                          | NA               |
| 7.6EN ISO 14971<br>EN 60812<br>EN 60601-1-11<br>BS EN 60529                                         | NA                          | NA               |

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

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

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

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

|                                                                                                                                                                                                  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| EN ISO 80601-2-69<br>n.EN 1041<br>EN 7000<br>EN 7010<br>p.EN 1041<br>EN 7000<br>EN 7010<br>EN 60601-1<br>EN ISO 80601-2-69<br>q.EN 1041<br>EN 7000<br>EN 7010<br>EN 60601-1<br>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