



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-150#0001

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1084-150

Disposición autorizante N° DC N° de Revisión: 00 de fecha 01 febrero 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: TERMOS PORTABLES DE OXÍGENO LÍQUIDO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-853 Unidades de Oxígeno Líquido, Individuales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CAIRE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La mochila es una fuente ambulatoria recargable de oxígeno medicinal líquido, destinada a la provisión de pacientes bajo oxigenoterapia, durante un periodo limitado de tiempo y bajo prescripción y vigilancia médica.

Modelos: SPRINT
STROLLER
HI Flow

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: CAIRE Inc.

Lugar 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.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-150 siendo su nueva vigencia hasta el 01 febrero 2028

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 24 julio 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 45898

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000648-23-1