



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1085-5#0001

En nombre y representación de la firma OXY NET 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: 1085-5

Disposición autorizante N° 8023 de fecha 27 noviembre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC 8023 - 27/11/2014
DCM 00 10/10/2017
DCM 01 30/5/2019
CRM 02 04/11/2019

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: CONCENTRADORES DE OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12873 - CONCENTRADORES DE OXIGENO

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para tratamiento de oxigenoterapia en aquellos pacientes con movilidad limitada.

Modelos: FREESTYLE COMFORT

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: 1. CAIRE INC.

Lugar de elaboración: CAIRE INC.

Lugar de elaboración: 1)2200 Airport Industrial Dr Ste 500 Ball Ground, GA USA 30107

2)2205 Airport Industrial Drive Ball Ground, GA USA 30107

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 OXY NET S.A. bajo el número PM 1085-5 siendo su nueva vigencia hasta el 04 noviembre 2029

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: 11 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 60803

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005322-24-6