



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: 1084-165#0002

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: 1084-165

Disposición autorizante N° DC N° de revisión:00 de fecha 27 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° de Revisión: 1084-165#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Concentradores de Oxígeno Portátiles

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-873. Concentradores de Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gas Control Equipment (GCE)

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para administrar oxígeno suplementario a pacientes adultos con enfermedades pulmonares crónicas, o a cualquier paciente adulto que necesite terapia respiratoria con oxígeno suplementario, bajo prescripción médica. No están previstos para ser usados como dispositivos de soporte vital.

Modelos: Zen-O lite
Zen-O

Período de vida útil: 5 años a partir de puesta en servicio.

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: 1) Gas Control Equipment Ltd.

2) GCE, s.r.o

3) Victor Equipment de Mexico S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 100 Empress Park, Penny Lane, St. Helens, Haydock, WA11 9DB, Reino Unido.

2) Zizkova 381, Chotebor, 583 01, República Checa.

3) Jesus Siqueiros #652, HERMOSILLO, Colonia Álvaro Obregón, 83170, México

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



CASCO Andrea Roxana
Responsable Técnico
CUIL 27220705242
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 1084-165 siendo su nueva vigencia hasta el 27 febrero 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 30 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64218

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000616-25-2