



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: 264-1#0004

En nombre y representación de la firma MARK SRL , 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: 264-1

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 01 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev. 264-1#0001
DC N° rev. 264-1#0002
DC N° rev. 264-1#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: concentrador de oxígeno portátil

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-873 CONCENTRADORES DE OXIGENO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QINGDAO KINGON MEDICAL

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Concentrador de Oxígeno es utilizado a partir de prescripción médica por pacientes que requieren oxígeno complementario, mediante una cánula nasal.

Modelos: P2, P2-E, P2-E6, P2-E7, P2-S3, P2-S4,
P2-TOC

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: QINGDAO KINGON MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO. LTD

Lugar de elaboración: Room 301-302,N° 15 Hancheng Road, Qingdao Free Trade Zone, Shandong Province, 266555-China

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 MARK SRL bajo el número PM 264-1 siendo su nueva vigencia hasta el 01 julio 2030

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: 07 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 68934

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004391-25-1