



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: 2659-1#0001

En nombre y representación de la firma AVIL SALUD S.R.L. , 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: 2659-1

Disposición autorizante N° 5866/20 de fecha 25 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Rev. 2659-1#0002 (23 septiembre 2025)

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Concentrador de Oxígeno

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LOVEGO; OXYTEK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El concentrador de oxígeno está diseñado para proporcionar terapia de aire enriquecido por oxígeno suplementario de bajo flujo en el domicilio, hogares de ancianos, centros de atención a pacientes.

Modelos: OX-1A-E

LG103

OX-10B

OX-10A

OX-5C

OX-5B

OX-5A

OX-2A

Período de vida útil: 3 años

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad (con sus partes y accesorios)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante: Oxytek Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Room 801,802, Building 8, CIMC High tech Intelligent Manufacturing Center, No. 3 Chanxing 1st Road, Xianchong Village, Chencun Town, Shunde District, Foshan City, Guangdong Province, 528000, 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 AVIL SALUD S.R.L. bajo el número PM 2659-1 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 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: 23 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69010

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004469-25-0