



**Ministerio de Salud**  
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026  
DECRETO 895/25

**N° rev: 2373-5#0001**

En nombre y representación de la firma ROBERTO SALINAS E HIJOS S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2373-5

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Recipiente criogenico para suministro de oxigeno

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-536 Contenedores de Oxigeno liquido

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Contenedores estacionarios de oxígeno medicinal en estado líquido, que están destinados a proporcionar el suministro al paciente de oxígeno gaseoso a temperatura ambiente, bajo prescripción y supervisión médica. No están destinados a soporte vital ni proporcionan ninguna capacidad de monitoreo del paciente.

Modelos: Liberator 60 /Liberator 45 /Liberator 37 /Liberator 30 /Liberator 20 /Liberator 10 /Helios 36 /Helios 46

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Espacio cubierto, seco bien ventilado y protegido de la intemperie, manteniendo los contenedores siempre en posición vertical.

Nombre del fabricante: CAIRE

Lugar de elaboración: 1) CAIRE Inc. (nombre del propietario/operador) 2) CAIRE INC. (nombre del fabricante/ Planta de fabricación) 1) 2200 Airport Industrial Dr, Suite 500, Ball Ground, GA EE.UU 30107 2) 2205 Airport Industrial Dr, Ball Ground, GA EE.UU 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ROBERTO SALINAS E HIJOS S.A. bajo el número PM 2373-5, siendo su vigencia hasta el 03 junio de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 78831

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004329-26-9