



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2373-6#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: 2373-6

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Termos portatiles de oxigeno liquido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-853 Unidades de Oxigeno Liquido, individuales

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: Están indicados para la administración de oxígeno suplementario, bajo prescripción y supervisión médica. El dispositivo no está destinado a soporte vital ni proporciona ninguna capacidad de monitoreo del paciente.

Modelos: Stroller /Sprint /Helios Plus 300 /Helios Marathon 850 /Spirit 1200 /Spirit 300 /Spirit 600

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

Período de vida útil: 5 años

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

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenarse en un espacio cubierto, seco, fresco (a temperatura ambiente) y con excelente ventilación permanente, manteniéndolas 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 fabricacion)1) 2200 Airport Industrial Dr, Suite 500, Ball Ground, GA EE.UU 301072) 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 2373-6, 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° Identificadorio Trámite: 78834

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004332-26-8