



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2179-9#0001

En nombre y representación de la firma Oxígeno y Tecnología S.R.L. , 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: 2179-9

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): Foshan Care

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 12

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Concentrador de oxígeno diseñado para responder a las prescripciones de oxigenoterapia a domicilio o en el hospital, y administrar oxígeno suplementario a pacientes con enfermedades pulmonares crónicas o a cualquier paciente que necesite oxígeno suplementario. Suministra un flujo continuo de aire sobre-oxigenado. No está diseñado como soporte vital y es no estéril.

Modelos: ZY-5AF

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): No Aplica.

Período de vida útil: Cinco (5) años

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

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Equipo concentrador con accesorios.

Método de esterilización: No Aplica.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en condiciones normales de presión y temperatura.

Nombre del fabricante: Foshan CARE Medical Technology Co., LTD

Lugar de elaboración: No.2 Haitang Road, National Ecological Industry Park, Danzao Town, Nanhai District, Foshan, Guangdong, 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, 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 Oxígeno y Tecnología S.R.L. bajo el número PM 2179-9, siendo su vigencia hasta el 04 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: 78878

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004378-26-8