



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1085-25#0001

Número de PM:

1085-25

Nombre Descriptivo del producto:

CONCENTRADORES DE OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12873 - CONCENTRADORES DE OXIGENO

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Shenyang RMS Medical Tech Co.,Ltd.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PO3

PO5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Los concentradores de oxígeno están diseñados para uso individual como dispositivo de suplemento de oxígeno en un centro de atención médica profesional y en un entorno de atención

médica domiciliaria. Proporciona una alta concentración de oxígeno a pacientes con trastornos respiratorios

Período de vida útil (si corresponde):

5(cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Por unidad en caja de cartón individual

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Shenyang RMS Medical Tech Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

No.10-4, Jinhui Street, Hunnan District, 110179 - Shenyang City, Liaoning Province -
REPÚBLICA POPULAR CHINA / PEOPLES REPUBLIC OF CHINA

En nombre y representación de la firma OXY NET S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971:2019	NA	NA

2- EN ISO 14971:2019	NA	NA
MEDDEV 2.12-1:2013		
3- MEDDEV.2.7.1:2009	NA	NA
4- EN ISO 60601-1:2006 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2013	NA	NA
5- EN ISO 15223-1:2012 EN 1041:2016 EN 60601-1:2016 ISO 80601-2-69:2014	NA	NA
6- ISO 14971:2019 MDD ANNEXX	NA	NA
7.1 NA	NA	NA
7.2 NA	NA	NA
7.3 NA	NA	NA
7.4 EN ISO 60601-1:2016	NA	NA
8.1 NA	NA	NA
8.2 NA	NA	NA
8.3 NA	NA	NA
8.4 NA	NA	NA
8.5 NA	NA	NA
8.6 NA	NA	NA
8.7 NA	NA	NA
9. EN ISO 60601-1:2016 EN1041: 2016 EN ISO 15223-1:2016	NA	NA
9.2 EN ISO 60601-1:2014 IEC 60601-1-2:2015 EN ISO 14971:2019	NA	NA
9.3 EN ISO 60601-1:2014	NA	NA
10. IEC 60601-1-2:2015 EN 1041:2016	NA	NA
11. IEC 60601-1-2:2015	NA	NA
11.2 NA	NA	NA
11.3 EN 60601-1:2014	NA	NA
11.4 NA	NA	NA
11.5 NA	NA	NA
11.5.2 NA	NA	NA
11.5.3 NA	NA	NA

12. ISO 14971:2019 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.2 NA	NA	NA
12.3 EN ISO 60601-1:2014	NA	NA
12.4 NA	NA	NA
12.5 IEC 60601-1-2:2015	NA	NA
12.6 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.7.1 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.7.2 NA	NA	NA
12.7.3 NA	NA	NA
12.7.4 EN 60601-1:2014	NA	NA
ISO 14971:2019		
12.7.5 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.8 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.8.2 EN 60601-1:2014	NA	NA
12.9 EN 60601-1:2014	NA	NA
EN 1041:2016		
EN ISO 15223-1:2016		

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 junio 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **OXY NET S.A.** bajo el número PM **1085-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001239-24-5