



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2046-15

Nombre Descriptivo del producto:

Concentradores de Oxígeno

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-873 Concentradores de Oxígeno

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

IONOGEN

Modelos (en caso de clase II y equipos):

GS-100 Inogen At Home

IS-200 Inogen One G2

IS-300 Inogen One G3

IS-400 Inogen One G4

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Suministra una elevada concentración de oxígeno a través de una una cánula nasal que transfiere el oxígeno del concentrador al paciente.El concentrador de oxígeno puede utilizarse en el hogar o en instituciones sanitarias.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Inogen, Inc.

Lugar/es de elaboración:

326 Bollay Dr. Goleta, CA. 93117 Estados Unidos

1125 E. Collins Blvd. Ste 200 Richardson, TX. 75081 Estados Unidos

En nombre y representación de la firma SEPID SA , 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° 727/13.

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
aa	aaa	aa
1) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-11 ISO 8359 BS EN ISO 13485	-----	-----

2) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-11 ISO 8359 BS EN ISO 13485	-----	-----
3) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-11 ISO 8359 BS EN ISO 13485	-----	-----
4) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-1-11 ISO 8359 BS EN ISO 13485	-----	-----
5) ISTA 1A	-----	-----
6) ISO 14155-1 ISO 14155-2	-----	-----
7.6) IEC 60601-1 IEC 60529	-----	-----
8.1 a 8.7) No aplica	-----	-----
9.1 a 9.3) EN ISO 14971 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2	-----	-----
10.1) ISO 8359 10.2 a 10.3) No aplica	-----	-----
11.3 y 11.4) IEC 60601-1-2	-----	-----
12.1) EN ISO 14971 IEC 60601-1	-----	-----
12.2 y 12.3) ISO 8359	-----	-----
12.4) No aplica 12.5) IEC 60601-1-2	-----	-----
12.6) IEC 60601-1 12.7) IEC 60601-1	-----	-----
12.8) IEC 60601-1 ISO 8359 IEC 60601-8	-----	-----
13.1) BS EN 1041 IEC 60601-1 ISO 8359 13.2) BS EN 1041	----- --	----- ---

BS EN 980 IEC 60601-1 ISO 7010 IEC 60878 BS EN ISO 15223 UL 969 13.3;13.4;13.5;13.6) BS EN 1041 BS EN 980		
---	--	--

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 727/13, 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, 19 diciembre 2017

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEPID SA** bajo el número PM **2046-15**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 diciembre 2017 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007544-17-9