



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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: 00

Número de PM:

2046-27

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):

Konsung

Modelos (en caso de clase II y equipos):

KSOC-5,
KSOC-10

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El Oxígeno suministrado por el concentrador es utilizado por los pacientes que requieran concentraciones de oxígeno adicionales o suplementarios.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,
212300, Jiangsu Province, P. R. China

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° 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 a 6) ISO14971:2012	--	-----

IEC60601-1		
IEC60601-1-2		
MEDDIVE 2.7.1		
7.1/3/5/6)		
EN ISO 14971		
ISO 10993-1		
ISO 10993-5		
ISO 10993-10	-----	----
ISO 18562-1		
ISO 18562-2		
ISO 18562-3		
7.2)		
EN ISO 14971		
8.1)		
EN ISO 14971		
ISO 10993-1		
ISO 10993-5		
ISO 10993-10		
8.6)		
ISTA2A		
9.2)		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
ISO 80601-2-69		
EN 62366		
9.3)		
ISO 80601-2-69		
10)		
No aplica	-----	-----
11.1.1/3)		
EN 60601-1		
EN 60601-1-2		
11.4)		
EN ISO 15223-1		
EN 1040		
12.1)		
IEC 62304		
12.2)		
EN 60601-1		
12.5)		
EN 60601-1-2		
12.6)		
ISO 80601-2-69		
EN 60601-1		
12.7.1/2/3)		
EN 60601-1	-----	-----
ISO 80601-2-69		
EN ISO14971		
12.8.1/2)		
EN 60601-1	-----	-----
ISO 80601-2-69		

12.9) EN1041 13.1 a 13.6) EN1041 ISO 80601-2-69 EN 60601-1 EN ISO 15223-1 EN 1040:2008		
---	--	--

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, 14 septiembre 2021

Responsable Legal
Firma y Sello



BARRIENTOS Julio Cesar
Responsible Técnico
CUIL 20239900667
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **SEPID SA** bajo el número PM **2046-27**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007110-21-0



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



JOSE Ricardo Rafael
CUIL 23170321499