



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: 2046-33#0001

Número de PM:

2046-33

Nombre Descriptivo del producto:

Concentrador 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):

Longfian

Modelos (en caso de clase II y equipos):

JAY-5, JAY-5AW, JAY-5BW, JAY-10, JAY-10D

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Para 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 bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

LONGFIAN SCITECH CO., LTD. -

Lugar/es de elaboración:

2F & 3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer park, No.369 Huiyang street, Baoding, 071051, Hebei, China

En nombre y representación de la firma SEPID 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 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) EN ISO 14971 ISO 10993-1 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, 02 febrero 2023

Responsable Legal
Firma y Sello



Responsable Técnico
BARRIENTOS
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 S.A.** bajo el número PM **2046-33**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 febrero 2023 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



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-007163-22-6



JOSE Ricardo Rafael
CUIL 23170321499