DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY

Nosotros declaramos que la **CÁMARA HIPERBÁRICA PORTATIL REVITALAIR 430®** fabricadas por **OXAVITA S.R.L.** cumplen con los requerimientos de la Directiva 93/42/CEE as amended by 2007/47/EC.

*We hereby declare that the **PORTABLE HYPERBARIC CHAMBER REVITALAIR 430®** produced by **OXAVITA S.R.L.** fulfill the requirements of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.*

Producto / *Product*

CÁMARA HIPERBÁRICA PORTATIL

PORTABLE HYPERBARIC CHAMBER

Fabricante / *Manufacturer*

OXAVITA S.R.L.

Tamborini 5813 – CABA – Argentina

e. info@revitalair.com – www.revitalair.com.ar

Modelos y Marcas / *Models and Brands*

REVITALAIR 430®





CE 0434

Descripción del Producto Médico / *Médical Device Description*

Descripción: La **Cámara Hiperbáricas Portátil Revitalair 430®** es una cámara hiperbárica para presiones bajas.

Se compone de una cámara flexible hermética de tela plástica a base de polyester que se cierra con una persona en su interior mediante una puerta en uno de sus extremos. Esta puerta sella la cámara mediante un juego de aros de aluminio con burletes de silicona utilizando la misma presión del aire en el interior de la cámara.

La cámara se infla con aire atmosférico mediante un compresor eléctrico. La conexión entre el compresor y la cámara es una manguera plástica que se encarga de transportar el aire a presión.

La cámara posee dos válvulas de seguridad o alivio que se accionan con presiones superiores a 1.4 ATM. Garantizando un funcionamiento seguro. El compresor posee otra válvula de seguridad por cualquier obstrucción de la manguera de alimentación del compresor a la cámara.

El uso indicado de la **Cámara Hiperbáricas Portátil Revitalair 430®** es para tratar el mal de altura y combatir los trastornos relacionados por la hipoxia, bajo la prescripción médica de un profesional de la salud.

El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado en el hogar, oficinas de médicos, al aire libre, instituciones sanitarias.

Description: *The **Portable Hyperbaric Chamber Revitalair 430®** is a hyperbaric chamber for low pressures.*

It consists of a flexible chamber airtight fabric polyester-based plastic that closes with a person inside through a door at one end. This door seals the chamber by a game of aluminium rings with silicone gaskets using the same air pressure inside the chamber.

The chamber is inflated with atmospheric air through an electric compressor. The connection between the compressor and the chamber is a plastic hose that is responsible for transporting the pressurized air.

The camera has two safety or relief valves which are operated at pressures above 1.4 ATM. Ensuring safe operations. The compressor has another safety valve for any obstruction of the supply hose from the compressor to the camera.

*The intended use of the **Portable Hyperbaric Chamber Revitalair 430®** is to treat mountain sickness and combat hypoxia-related disorders, under the prescription of a health professional.*

The medical device is designed for use in the home, physician offices, outdoors and health institutions.

Sistema de Calidad Aplicable / *Quality System standard applied*

OXAVITA S.R.L. posee un Sistema de Gestión de Calidad basado según las siguientes normativas:

OXAVITA S.R.L. does have Quality Management Systems that fulfils the requirements of the following standards:

Norma / *Standard*	Detalle / *Detail*	Alcance / *Scope*
ISO 9001:2008	**Sistema de Gestión de Calidad**	**Norma de Sistema de Gestión aplicable al Sistema de Gestión de Calidad de OXAVITA S.R.L.**
EN 13485:2012	**Sistema de Gestión de Calidad Productos Médicos**	**Norma de Sistema de Gestión aplicable al Sistema de Gestión de Calidad de OXAVITA S.R.L.**

Organismo Notificado / *Notified Body*

Det Norske Veritas

DNV – Organismo notificado 0434 / *DNV – Notified Body 0434*

Estructura de Certificación / *MDD Annex Applied*

OXAVITA adopta para la CÁMARA HIPERBÁRICA PORTATIL REVITAL AIR 430, clasificadas como de Clase IIa, la certificación por el ANEXO II de la Directiva 93/42/CEE as amended by 2007/47/EC.

For third audits purpose for PORTABLE HIPERBARIC CHAMBER REVITAL AIR 430, which are classified as RIIa Class, OXAVITA submit to Annex II of 93/42 MDD as amended by 2007/47/EC.

Normas Aplicables / *Safety Standards Applied*

A continuación se detallan las normas de producto, las disposiciones legales y las referencias a normativas internacionales de gestión aplicables.

The following are the legal and international standard our product has to fulfill.

Norma / *Standard*	Detalle / *Detail*	Alcance / *Scope*
EN 14931:2006	Recipientes a presión para ocupación humana (PVHO). Sistemas de cámara de presión para tratamientos hiperbáricos. Características funcionales, requisitos de seguridad y ensayo	Norma de Producto *Product Standard*
EN 15986:2011	Symbol for use in the labelling of medical devices — Requirements for labelling of medical devices containing phthalates	Norma de Producto *Product Standard*
EN ISO 15223:2013	Símbolo a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios. Requisitos para el etiquetado de productos sanitarios	Norma de Producto *Product Standard*
EN 60601-1:2006/AC:2010	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	Norma de Producto *Product Standard*
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos	Norma de Producto *Product Standard*
EN ISO 7396-1:2007	Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales - Parte 1: Redes para gases medicinales comprimidos y vacío (ISO 7396-1:2007)	Norma de Producto *Product Standard*
EN ISO 5359:2008	Latiguillos de baja presión para utilización con gases medicinales.(ISO 5359:2008)	Norma de Producto *Product Standard*
ISO 9001:2008	Sistema de Gestión de Calidad	Norma de Gestión *Management Standard*
EN 13485:2012	Sistema de Gestión de Calidad para Productos Médicos	Norma de Gestión *Management Standard*
EN 14971:2012	Análisis de Riesgo para Productos Médicos	Norma de Gestión de Riesgo *Management Risk Standard*

Directiva 93/42/CEE as amended by 2007/47/EC	Directiva Europea para Productos Médicos	Directiva Europea para Productos Médicos *European Directive for Medical Devices*
Disposición ANMAT 2318/02	Registro de Producto Médico – ANMAT – MERCOSUR	Disposición Mercosur para Productos Médicos *Mercosur Directive for Medical Devices*
Disposición ANMAT Nº 0727/13	Requisitos de Inscripción de Producto Médico – ANMAT – MERCOSUR	Disposición Mercosur para Productos Médicos *Mercosur Directive for Medical Devices*
Disposición ANMAT 2319/02	Habilitación de empresas fabricantes de Producto Médico – ANMAT – MERCOSUR	Disposición Mercosur para Productos Médicos *Mercosur Directive for Medical Devices*
Disposición ANMAT 3266/13	Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos – ANMAT – MERCOSUR	Disposición Mercosur para Productos Médicos *Mercosur Directive for Medical Devices*
Disposición ANMAT 3265/13	Reglamento de inspección de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos – ANMAT – MERCOSUR	Disposición Mercosur para Productos Médicos *Mercosur Directive for Medical Devices*

Contacto en Europa / *European Contact*

E-Berika Networis S.L.

Sorolla 35. 1ºD. (28220) Majadahonda, Madrid, España

Oxavita SRL signature
Claudio Marcelo Teler
Socio Gerente

E-Berika Networks S.L. signature
Juan Sebastian Curioni
Apoderado