



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: 1085-32#0001

Número de PM:

1085-32

Nombre Descriptivo del producto:

CPAP/BPAP Sistema de presión continua en las vías respiratorias

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de presión continua positiva de la vía aérea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Resvent

Modelos (en caso de clase II y equipos):

iBreeze 20A

iBreeze 20C

iBreeze 25 STA

iBreeze 30 STA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de presión positiva en las vías respiratorias Cpap/Bpap están indicados para el tratamiento de apneas obstructivas del sueño (AOS) en pacientes que respiran espontáneamente y pesan más de 30kg, es una uso domiciliario, hospitalario o para uno en un entorno institucional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

Forma de presentación:

Equipo en caja de cartón unitaria con sus accesorios (Adaptador de cable, cable de alimentación, tarjeta SD, bolso de transporte, tubo flexible, modulo de Wifi y oxímetro de muñeca)

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Resvent Medical Technology Co.,Ltd.

Lugar/es de elaboración:

BC601, Gaoxinqi Factory, District 67, Xingdong Community, Xin'an Street, Bao'an District, 518100 Shenzhen, Republica popular 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/	FECHA
-------------------------------------	--------------	-------

	N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
1- EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2 IEC 60601-1-11:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 ISO 10993-1:2018 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017 MEDDEV 2.7.1 MDCG 2020-13 MDCG 2020-6	NA	NA
2- EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	NA	NA
3- ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021	NA	NA
4- EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2015+A1:2012 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 IEC 62366-1:2015 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017 MEDDEV 2.7.1 MDCG 2020-13 MDCG 2020-6	NA	NA
5- ISTA 24:2011	NA	NA
6- EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7.1 MDCG 2020-13 MDCG 2020-6	NA	NA
7- 7.A	NA	NA

EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1:2005+A1:2012		
ISO 10993-1:2018		
7		
7.B		
ISO 10993-1:2018	NA	NA
ISO 17664-2:2021		
7.3		
ISO 80601-2-70:2015	NA	NA
ISO 80601-2-74:2017		
8		
EN ISO 14971:2019		
IEC	NA	NA
60601-1:2005+A1:2012		
ISO 10993-1:2018		
9.1		
ISO 20417:2021	NA	NA
EN ISO 15223-1:2021		
9.2		
EN ISO 14971:2019		
IEC		
60601-1:2005+A1:2012		
IEC 60601-1-2:2014	NA	NA
IEC		
60601-1-6:2010+AMD1:2013		
IEC 60601-1-11:2015		
IEC 62304:2006+A1		
9.3		
EN ISO 14971:2019		
IEC	NA	NA
60601-1:2005+A1:2012		
ISO 80601-2-70:2015		
ISO 80601-2-74:2017		
10.		
IEC	NA	NA
60601-1:2005+A1:2012		
ISO 80601-2-70:2015		
10.2		
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013	NA	NA
IEC 62366-1:2015		
11.		
IEC 60601-1-2:2014	NA	NA
12.1	NA	NA

EN ISO 14971:2019		
IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 IEC 62301:2006+A1:2015 IEC 62366-1:2015		
12.3 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012	NA	NA
12.4 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017	NA	NA
12.5 ISO 14971:2019 IEC 60601-1-2:2014	NA	NA
12.6 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2014	NA	NA
12.7.1 ISO 14971:2019 IEC 62304:2006+A1:2015	NA	NA
12.7.2 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013	NA	NA
12.7.3 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 80601-2-70:2015	NA	NA
12.7.4 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017 IEC 60601-1-6:2010+AMD:2013	NA	NA
12.7.5 ISO 14971:2019	NA	NA
12.8 ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+A1:2012	NA	NA

12.8.1 ISO 80601-2-70:2015 ISO 80601-2-74:2017	NA	NA
12.8.2 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 IEC 62366-1:2015	NA	NA

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, 09 diciembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
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 **ODY NET S.A.** bajo el número PM **1085-32**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 diciembre 2025 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°: 1-0047-3110-008512-25-3