



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**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 las 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 |
|-------------------------------------|-------------------|
|-------------------------------------|-------------------|

|   | Nº DE<br>PROTOCOLO | DE<br>EMISIÓN |
|---|--------------------|---------------|
| 1-<br>EN ISO 14971:2019<br>IEC<br>60601-1:2005+A1:2012<br>IEC 60601-1-2:2014<br>IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2<br>IEC 60601-1-11:2015<br><br>ISO 20417:2021<br>EN ISO 15223-1:2021<br>ISO 10993-1:2018<br><br>ISO 80601-2-70:2015<br>ISO 80601-2-74:2017<br>MEDDEV 2.7.1<br>MDCG 2020-13<br>MDCG 2020-6 | NA                 | NA            |
| 2- EN ISO 14971:2019<br><br>EN ISO 14971:2019   | NA                 | NA            |
| 3-<br>ISO 20417:2021<br>EN ISO 15223-1:2021   | NA                 | NA            |
| 4-<br>EN ISO 14971:2019<br><br>IEC<br>60601-1:2015+A1:2012<br>IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013<br>IEC 62366-1:2015<br>ISO 80601-2-70:2015<br>ISO 80601-2-74:2017<br><br>MEDDEV 2.7.1<br>MDCG 2020-13<br>MDCG 2020-6   | NA                 | NA            |
| 5-<br>ISTA 24:2011  | NA                 | NA            |
| 6-<br>EN ISO 14971:2019<br><br>MEDDEV 2.7.1<br>MDCG 2020-13<br>MDCG 2020-6  | NA                 | NA            |
| 7-<br>7.A   | NA                 | NA            |

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

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

|  |    |    |
|--|----|----|
| 12.8.1<br>ISO 80601-2-70:2015<br>ISO 80601-2-74:2017             | NA | NA |
| 12.8.2<br>IEC<br>60601-1-6:2010+AMD1:2013<br>IEC<br>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 **OXY 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