



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: 2001-75#0001

Número de PM:

2001-75

Nombre Descriptivo del producto:

Asistente de Tos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-355 Ventiladores, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BREAS

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Clearo (232000)

Clearo Patient Circuit Americas (010466)

Bacterial Filter (008169)

Finger Clip SpO2 Sensor Adult (006589)

Finger Clip SpO2 Sensor Pediatric (006590)

SpO2 Module (006369)

Internal Battery (008233)

Fine Air Intel Filter, white (009065)

Coarse Air Inlet Filter, grey (009066)

AC Mains Cable (010080)

Carry Bag Clearo (009067)

Memory card (006705)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso en pacientes adultos o pediátricos incapaces de toser o eliminar secreciones de manera eficaz. Puede utilizarse con mascarilla, boquilla o con un adaptador en la cánula endotraqueal o de traqueotomía de un paciente. El dispositivo está indicado para utilizarse en hospitales, en entornos institucionales o en domicilios.

Período de vida útil (si corresponde):

7 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) BREAS MEDICAL AB
- 2) BREAS MEDICAL, INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Företagsvägen 1, Mölnlycke, Vastra Gotaland, Suecia 435 33
- 2) 16 Esquire Road, N Billerica, MA, Estados Unidos 01862

En nombre y representación de la firma Servicios ARM 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 /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
6.1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-72:2015 EN 60601-1-2:2015 EN IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4 EN 60601-1-8 :2007 A1:2013 + A11:2017 EN 62133-2:2017 UN 38.3 EN ISO 18562-1:2020 EN ISO 18562-2:2020 EN ISO 18562-3:2020 EN ISO 10993-1:2020 Regulation 1907 / 2006 (REACH) Directive 2011/65/EU (RoHS)	No aplica	No aplica
6.2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 rev 4	No aplica	No aplica
6.3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-72:2015 EN ISO 18562-1:2020 EN ISO 18562-2:2020 EN ISO 18562-3:2020 EN ISO 10993-1:2020 Regulation 1907 / 2006 (REACH) Directive 2011/65/EU (RoHS)	No aplica	No aplica
6.4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	No aplica	No aplica

EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-72:2015 EN ISO 18562-1:2020 EN ISO 18562-2:2020 EN ISO 18562-3:2020 EN ISO 10993-1:2020 Regulation 1907 / 2006 (REACH) Directive 2011/65/EU (RoHS)		
6.5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-72:2015 EN 60601-1-2:2015 EN IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	No aplica	No aplica
6.6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-72:2015 EN 60601-1-2:2015 EN IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4	No aplica	No aplica
6.7. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-72:2015 EN 60601-1-2:2015 EN IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4	No aplica	No aplica
6.8- EN ISO 13485:2016 EN ISO 80601-2-72:2015 EN ISO 80601-2-61:2011 EN 60601-1:2006 + A1:2013 IEC 62304/AMD1:2015 EN ISO 80601-2-55:2012	No aplica	No aplica
6.10. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	No aplica	No aplica

EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-72:2015 EN 60601-1-2:2015 EN IEC 60601-1-11:2015		
6.12. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN ISO 80601-2-61:2019 EN ISO 80601-2-72:2015 EN 60601-1-2:2015 EN IEC 60601-1-11:2015 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 MEDDEV 2.7/1 rev 4	No aplica	No aplica
7. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	No aplica	No aplica

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, 26 enero 2026

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 **Servicios ARM S.A.** bajo el número **PM 2001-75**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026 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°: 1-0047-3110-000516-26-9