Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2001-76#0001

Número de PM:

2001-76

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):

ONYX

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Onyx Easy Cough Prime 100
Onyx Easy Cough Prime 200

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para su uso como dispositivo auxiliar de tos para pacientes, adultos o pediátricos con más de 30 kg, con incapacidad para eliminar secreciones de las vías aéreas. El equipo puede ser

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

utilizado en ambientes hospitalarios y domiciliarios, en pacientes que estén o no bajo asistencia ventilatoria invasiva o no invasiva. El equipo también simula maniobra realizada en el paciente con resucitadores manuales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Lugar/es de elaboración:
Avenida Guido Aliberti, 3005, Sao Caetano do Sul, San Pablo, Brasil

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 Nº 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 EMISIÓ

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		N
6.1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022	No aplica	No aplica
6.2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	No aplica	No aplica
6.3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022	No aplica	No aplica
6.4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022	No aplica	No aplica
6.5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022	No aplica	No aplica
6.6. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	No aplica	No aplica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022		
6.7. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022	No aplica	No aplica
6.8- EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022	No aplica	No aplica
6.10. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022	No aplica	No aplica
6.12. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Enmienda 1:2016 + Enmienda 2:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Enmienda 1:2020 + 2:2022 ABNT NBR IEC 62366-1:2021 + Enmienda 1:2022 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Enmienda 1:2014 + Enmienda 2:2022	No aplica	No aplica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021 + Enmienda 1:2022		
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, 23 enero 2026

ZAPATA Susan Andrea
Firmado digitalmente por ZAPATA Susan Andrea
Fecha: 2026.11.04 17:36:44 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 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 **2001-76**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 26.11.2026 10:55:59

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°: 1-0047-3110-000517-26-2

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: CURIONI Juan Sebastian
Fecha y hora: 26.01.2026 15:03:27

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-