



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: 2998-37#0001

Número de PM:

2998-37

Nombre Descriptivo del producto:

BPAP – Sistema de soporte ventilatorio no invasivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

(ECRI-UMDNS): 11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en la Vía Aérea

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Breas Medical AB

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Vivo by Breas 3

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no aplica

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo BPAP Breas Medical AB, Modelo Vivo by Breas 3 es un sistema de soporte ventilatorio no invasivo, destinado a pacientes con insuficiencia respiratoria que requieren asistencia ventilatoria (apnea del sueño, enfermedades neuromusculares, enfermedades

pulmonares crónicas, hipoventilación). El equipo puede utilizarse de manera independiente o con accesorios opcionales de comunicación. El Vivo by Breas 3 no es un ventilador de soporte vital

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

no aplica

Forma de presentación:

Unitaria. Opcionalmente puede acompañarse de módem de comunicación y software de registro clínico EveryWare by Breas (v3.x.x) declarados como accesorios complementarios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Breas Medical AB

Lugar/es de elaboración:

Foretagsvagen 1, SE-435 33 Molnlycke, Suecia

En nombre y representación de la firma GRUPO SYEMED S.R.L., , 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
--	---	---------------------------------

		N
4)EN ISO 14971:2019	---	---
5)"EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 + A1:2020 EN 60601-1-6:2010 + A2:2020"	---	---
6)"EN 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 EN 60601-1-6:2010 + A2:2020 EN 60601-1:2006 + A2:2020 EN 60601-1-11:2015 + A1:2020 ISO 80601-2-12:2020 EN ISO 80601-2-61:2019 ISO 80601-2-74:2021 EN ISO 80601-2-79:2019 EN ISO 80601-2-80:2019 EN ISO 80601-2-90:2021"	---	---
7)"EN 60601-1-6:2010 + A2:2020 EN 60601-1:2006 + A2:2020 EN 60601-1-11:2015 + A1:2020 ISO 80601-2-12:2020 EN ISO 80601-2-61:2019 ISO 80601-2-74:2021 EN ISO 80601-2-79:2019 EN ISO 80601-2-80:2019 EN ISO 80601-2-90:2021 EN ISO 14971:2019"	---	---
8)"EN ISO 14971:2019 EN 60601-1:2006 + A2:2020 EN 60601-1-11:2015 + A1:2020 ISO 80601-2-12:2020 EN ISO 80601-2-61:2019 ISO 80601-2-74:2021 EN ISO 80601-2-79:2019 EN ISO 80601-2-80:2019 EN ISO 80601-2-90:2021"	---	---

MEDDEV 2.7/1 rev 4"		
10)EN ISO 14971:2012 "ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-17:2009"	---	---
11)"ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-3:2014 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2012 EN ISO 10993-17:2009"	---	---

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, 12 mayo 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 **GRUPO SYEMED S.R.L.**, bajo el número PM **2998-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 mayo 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°: 1-0047-3110-002738-26-9