Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2823-11#0001

En nombre y representación de la firma STORING INSUMOS MEDICOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2823-11

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Analizador metabólico portátil por calorimetría indirecta

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-297 Denominación en español: Analizadores fisiológicos del metabolismo, basados en oxígeno/dióxido de carbono.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Breezing

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 10

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Breezing Med™ Metabolic Analyzer es un sistema portátil de análisis metabólico destinado a la medición del gasto energético en reposo mediante calorimetría indirecta.El sistema analiza el intercambio de gases respiratorios para determinar el consumo de oxígeno (VO2) y la producción de dióxido de carbono (VCO2), proporcionando información sobre el metabolismo energético del individuo.Está destinado a la evaluación metabólica mediante el uso del analizador y sus accesorios específicos, conforme a las instrucciones del fabricante.

Modelos: Breezing Med™ Metabolic Analyzer – B2018Accesorios:Sensor – Bsensor2018Máscara – Bmask2018Correa de sujeción – Bstrap2018

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 2 años

Firmado digitalmente por: NIZZOLI Anibal Gustavo
Fecha y hora: 06.11.2026 16:36:15

Firmado digitalmente por Farm. Pablo A. Germain
Director Técnico
Storing Insumos Médicos S.R.L
CUIL 20247324012

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Analizador metabólico Breezing Med™, modelo B2018, con accesorios específicos para su funcionamiento: sensores Bsensor2018, máscaras Bmask2018 y correas de sujeción Bstrap2018.Las máscaras y correas se presentan individualmente, una unidad por bolsa.

Método de esterilización: N/A

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Conservar en un lugar limpio, seco y bien ventilado, a temperatura ambiente, protegido de la luz solar directa, la humedad excesiva y las fuentes de calor. Mantener en su envase original hasta el momento de su utilización.

Nombre del fabricante: TF HEALTH CORP.

Lugar de elaboración: 6161 E Mayo Blvd, Phoenix, AZ 85054, USA

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal	Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STORING INSUMOS MEDICOS SRL bajo el número PM 2823-11, siendo su vigencia hasta el 06 noviembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 83037

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008695-26-8