



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 264-12#0001

Número de PM:

264-12

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):

ABMRC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BiWaze Cough

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

na

Indicación/es autorizada/s:

Este producto se utiliza para ayudar a los pacientes a eliminar las secreciones broncopulmonares retenidas mediante la aplicación progresiva de una presión positiva en las vías respiratorias seguida inmediatamente de una presión negativa. Este rápido cambio de presión, a través de

una mascarilla, una boquilla o un tubo endotraqueal o cánula de traqueotomía, genera un elevado flujo de exhalación desde los pulmones, similar a la tos.

Este dispositivo está diseñado para el uso en pacientes incapaces de toser o eliminar las secreciones eficazmente a causa de una reducción del flujo pico, como consecuencia de lesiones medulares altas, déficits neuromusculares o fatiga grave asociada a una enfermedad pulmonar intrínseca. Este dispositivo está indicado para el uso en hospitales, entornos institucionales o en el hogar con pacientes adultos y pediátricos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

na

Forma de presentación:

1 unidad conteniendo:

- Dispositivo BiWaze Cough
- Kit de circuito respiratorio estándar que incluye un filtro bacteriano/vírico, un tubo respiratorio, un conector y una interfaz del paciente (mascarilla o boquilla, o adaptador flexible para traqueotomía)
- Adaptador del puerto del paciente
- Bolso de transporte
- Cable de alimentación de CA
- Manual del Usuario
- Filtro de entrada de aire
- Batería

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

- 1) ABMRC, LLC
- 2) AMT Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 860 Blue Gentian Road, Suite 200, Eagan, MN, 55121, Estados Unidos
- 2) 3 Tuas Lane, 638612, Singapur

En nombre y representación de la firma MARK SRL , 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
1-EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-6 IEC 62366-1 EN ISO 80601-2-61 2-EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-61 3-EN ISO 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-61 4-EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-61 5-EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-61 6-EN ISO 14971 EN ISO 80601-2-61 7;7.1-ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 80601-2-61 7.2-ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 80601-2-61 7.3-EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 80601-2-61 7.4-N/A	na	na

<p>7.5-EN 60601-1 EN ISO 14971 ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 ISO 10993-10 EN ISO 80601-2-61 7.6-EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-61 EN ISO 17664 8;8.1-EN ISO 14971 EN 60601-1 EN ISO 80601-2-61 EN ISO 17664 8.2; 8.3; 8.4; 8.5- N/A 8.6-EN ISO 13485 EN ISO 17664 8.7- N/A 9; 9.1- EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 80601-2-61 9.2-EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN ISO 14971 EN ISO 80601-2-61 9.3-EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN ISO 14971 EN ISO 800601-2-61 10; 10.1-EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-61 10.2-EN 60601-1-1 IEC 62366-1 EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN ISO 80601-2-61 10.3- EN 1041 EN ISO 80601-2-61 11;1 11.1; 11.1.1; 11.2; 11.2.1; 11.2.2; 11.3; 11.3.1; 11.4; 11.4.1; 11.5; 11.5.1; 11.5.2; 11.5.3- N/A 12; 12.1- EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 62304 EN ISO 80601-2-61 12.2- N/A 12.3- EN 60601-11 EN ISO 14971</p>		
---	--	--

EN ISO 80601-2-61 12.4-EN 60601-1-11 EN ISO 14971 EN ISO 80601-2-61 12.5-EN 60601-1-2 EN ISO 80601-2-61 12.6-EN 60601-1 EN ISO 60601-1-11 EN ISO 14971 EN ISO 80601-2-61 12.7; 12.7.1- EN 60601-1 EN ISO 60601-1-11 EN ISO 80601-2-61 12.7.2; 12.7.3- N/A EN ISO 80601-2-61 12.7.5-EN 60601-1 EN ISO 80601-2-61 12.8; 12.8.1- EN 60601-1 EN ISO 14971 12.8.2- EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 80601-2-61 12.9- EN 60601-1 EN ISO 14971 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6 IEC 62366-1 EN 1041 EN ISO 80601-2-61 13; 13.1- EN 60601-1 EN 60601-1-6 IEC 62366-1 EN 1041 EN ISO 80601-2-61 13.2- EN 60601-1 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 80601-2-61 13.3- EN 60601-1-11 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 80601-2-61 13.4- EN 60601-1 EN 60601-1-11 EN 1041 EN ISO 80601-2-61 13.5- EN 60601-1 EN 1041 EN ISO 80601-2-61 13.6-EN 1041 EN ISO 80601-2-61		
--	--	--

EN 60601-1		
EN ISO 80601-2-61		
EN 60601-1-11		

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, 05 agosto 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 **MARK SRL** bajo el número PM **264-12**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 agosto 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°: 1-0047-3110-003634-25-3