Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2564-35#0001

En nombre y representación de la firma ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. , 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: 2564-35

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MÁSCARAS PARA TERAPIAS RESPIRATORIAS DE APNEA DEL SUEÑO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Está destinada a proporcionar una interfaz no invasiva entre las vías respiratorias del paciente y un dispositivo de CPAP o BPAP para administrar terapia de presión positiva en las vías respiratorias.

Modelos: F300-L;F300-M;N300-L;N300-M;N500-L;N500-M;

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años (De almacenamiento)6 meses (A partir del primer uso)

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: Resvent Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración: BC601, Gaoxinqi Factory, District 67, Xingdong Community, Xin'an Street, Bao'an District, 518100 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

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.

BARRIENTOS Julio Cesar

Firmado digitalmente porBARRIENTOS Julio Cesar
DN: cn=BARRIENTOS Julio Cesar c=AR
Motivo:Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha:2026-11-07 07:39-03:00

Firma del Responsable Legal

BARRIENTOS Julio Cesar

Firmado digitalmente porBARRIENTOS Julio Cesar
DN: cn=BARRIENTOS Julio Cesar c=AR
Motivo:Soy el autor de este documento
Ubicación:
Fecha:2026-11-07 07:39-03:00

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 ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L. bajo el número PM 2564-35, siendo su vigencia hasta el 07 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: 83046

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008705-26-2