Ministerio de Salud
República Argentina

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2564-36#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: 2564-36

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de presión positiva en las vías respiratorias CPAP/ BPAP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-001 Unidades de Presión Continua Positiva en las Vías Respiratorias

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Los sistemas iBreeze™ CPAP/BPAP administran terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes que respiran espontáneamente y pesan más de 30 kg, es para uso en el hogar, hospital o entorno institucional.

Modelos: iBreeze 20A;iBreeze 20C;iBreeze 25STA;iBreeze 30STA;RXiBreeze III APAP;RXiBreeze III APAP Pro;RXiBreeze III CPAP;RXiBreeze III CPAP Pro;

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

Período de vida útil: 5 años

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 08:56-03:00 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 08:56-03:00 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 2564-36, 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: 83047

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008706-26-6