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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2001-37#0001

Número de PM:

2001-37

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador calefaccionado de alto flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-050 Humidificadores, con Calefacción

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BMC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H-80M
H-80A
H-80AS

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

El humidificador es para el tratamiento de pacientes con respiración espontánea que se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

beneficiarían de recibir gases respiratorios calientes y humidificados de alto flujo. Este dispositivo es para pacientes con receta médica en el hogar u hospital / institucional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Equipo con sus accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

BMC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:
Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 10036 Beijing, República Popular China

En nombre y representación de la firma Servicios ARM S.A. , 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 Nº 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 EMISIÓ

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		N
1. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 18562-1:2017 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	No aplica	No aplica
2. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	No aplica	No aplica
3. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica
6. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 14155:2011	No aplica	No aplica
7. EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2009 ISO 18562-1:2017 ISO 14155:2011 EN IEC 60601-1:2006 ISO 8185:2007	No aplica	No aplica
8. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-6:2010	No aplica	No aplica
9. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 IEC 60601-1-2:2007 ISO 5356-1:2015 EN IEC 60601-1:2006	No aplica	No aplica
10. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 EN IEC 60601-1:2006	No aplica	No aplica
12. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	No aplica	No aplica

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC 62304:2006 EN 60601-1-4:1996 IEC 60601-1-2:2007 EN IEC 60601-1:2006 ASME B1.20.1-2013 ISO 5359:2014 ISO 8185:2007		

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, 24 octubre 2026

ZAPATA Susan Andrea
Firmado digitalmente por ZAPATA Susan Andrea
Fecha: 2026.10.24 19:54:47 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria 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 Nº 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Servicios ARM S.A.** bajo el número PM **2001-37**
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.13 17:04:45 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.11.2026 15:25:19

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°: 1-0047-3110-005552-25-2

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: CURIONI Juan Sebastian
Fecha y hora: 27.10.2026 09:20:52

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-