



**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: 1365-338#0001

Número de PM:

1365-338

Nombre Descriptivo del producto:

HUMIDIFICADORES RESPIRATORIOS CALEFACCIONADOS 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):

BYOND

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HF8

HF7

HF6

HF8M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para el tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de recibir gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan. CHINA.

En nombre y representación de la firma AGIMED S.R.L. , 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|
|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 6.1 EN ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>EN ISO 80601-2-74:2020<br>EN ISO 80601-2-90:2021<br>IEC 62366-1: 2015<br>MEDDEV 2.7/1 Rev.4<br>MEDDEV 2.12/2 Rev 2<br>IEC 62304: 2006+A1: 2015<br><br>6.2 EN ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016<br><br>6.3 EN ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016<br>MEDDEV 2.12/2 Rev 2<br><br>6.4 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>EN ISO 80601-2-74:2020<br>EN ISO 80601-2-90:2021<br>IEC 62366-1: 2015<br><br>6.5 EN ISO 14971: 2019<br>IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br>IEC 62366-1: 2015<br>MEDDEV 2.7/1 Rev.4<br><br>6.6 EN ISO 14971 : 2019<br>IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012<br>EN ISO 80601-2-74:2020<br>EN ISO 80601-2-90:2021<br>ISO 20417: 2021<br>ISO 15223-1:2021<br><br>6.7 EN ISO 14971 : 2019<br>IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012<br>EN ISO 80601-2-74:2020<br>EN ISO 80601-2-90:2021<br>IEC 60601-1-2: 2014<br>ISO 20417: 2021<br>ISO 15223-1:2021<br><br>6.8 IEC 62304: 2006+A1: 2015<br><br>6.9 EN ISO 14971: 2019<br>EN ISO 13485: 2016 |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br/> IEC 60601-1-2: 2014<br/> IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br/> EN ISO 80601-2-74:2020<br/> EN ISO 80601-2-90:2021<br/> IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.10 EN ISO 14971: 2019<br/> EN ISO 13485: 2016<br/> IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br/> IEC 60601-1-2: 2014<br/> IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br/> EN ISO 80601-2-74:2020<br/> EN ISO 80601-2-90:2021<br/> IEC 62366-1: 2015</p> <p>6.11 No generan radiaciones.</p> <p>6.12 EN ISO 14971 : 2019<br/> IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012<br/> IEC 60601-1-2: 2014<br/> ISO 20417: 2021<br/> ISO 15223-1:2021</p> <p>6.13 No poseen ni incorporan materiales de origen biológico</p> <p>7.1 EN ISO 14971 : 2019<br/> IEC 60601-1 : 2005+A1 : 2012<br/> EN ISO 80601-2-74:2020<br/> EN ISO 80601-2-90:2021<br/> IEC 60601-1-2: 2014<br/> ISO 20417: 2021<br/> ISO 15223-1:2021</p> <p>7.2 No generan radiaciones.</p> <p>7.3 No son productos implantables ni invasivos</p> <p>7.4 EN ISO 14971: 2019<br/> IEC 60601-1: 2005+A1: 2012<br/> IEC 60601-1-2: 2014<br/> IEC 60601-1-6: 2010+A1:2013<br/> EN ISO 80601-2-74:2020<br/> EN ISO 80601-2-90:2021<br/> IEC 62366-1: 2015</p> <p>7.5 No poseen ni incorporan en su estructura sustancias que puedan ser consideradas medicamentos o fármacos</p> |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

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, 28 octubre 2025**

SCIOLLA  
Fernando  
Sergio

Firmado  
digitalmente por  
SCIOLLA Fernando  
Sergio  
Fecha: 2025.10.28  
15:23:49 -03'00'

Responsable Legal  
Firma y Sello

GOMEZ  
Leonardo  
Francisco

Firmado  
digitalmente por  
GOMEZ Leonardo  
Francisco  
Fecha: 2025.10.28  
15:23:29 -03'00'

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 N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AGIMED S.R.L.** bajo el número PM **1365-338**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-007494-25-5



BOSCO Leonardo Cesar

CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494