



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1084-167#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 23/9/2025

Número de PM:

1084-167

Nombre Descriptivo del producto:

MÁSCARAS RESPIRATORIAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BMC

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Mascarilla Nasal NM4

Mascarilla Nasal N5

Mascarilla Nasal N5A

Mascarilla Facial BMC-FM1A

Mascarilla Facial BMC-FM2

Mascarilla Facial F5

Mascarilla Facial F5A

Mascarilla Facial F3

Mascarilla Facial F1B
Mascarilla Facial F2 NV1
Mascarilla Facial F2 NV2
Interfaz de almohadillas nasales P2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplicable

Indicación/es autorizada/s:

Canalización del flujo de aire de los sistemas de ventilación de forma no invasiva, en pacientes que sufren de apnea obstructiva del sueño (AOS) o insuficiencia respiratoria. Para uso en pacientes adultos que pesen más de 30 Kg y que necesiten asistencia de un ventilador sin soporte vital, en ambientes hospitalarios o domésticos.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años (De almacenamiento)
1 año (A partir del primer uso)

Método de Esterilización (si corresponde):

No Aplicable.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BMC Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, Beijing, 100036. China

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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 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
6.1 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 ISO 15223-1:2021 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	---	---
6.2 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.7/1 Rev.4	---	---
6.3 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62366-1:2015	---	---
6.4 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020	---	---
6.5 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020 ISO 10993-1:2018 EN 62366-1:2015	---	---
6.6 ISO 14971:2019 EN ISO 17510:2020	---	---
6.7 NO APLICABLE - No es producto médico activo	---	---
6.8 NO APLICABLE - No posee software	---	---
6.9 NO APLICABLE - No posee función de diagnóstico o medición	---	---
6.10	---	---

ISO 20417:2021		
ISO 15223-1:2021		
6.11		
NO APLICABLE - No emite radiaciones	---	---
6.12		
ISO 13485:2016	---	---
ISO 14971:2019		
EN ISO 17510:2020		
6.13		
NO APLICABLE - No posee materiales de origen biológico	---	---
7.1		
ISO 13485:2016		
ISO 14971:2019		
EN ISO 17510:2020		
ISO 10993-1:2018	---	---
EN 62366-1:2015		
ISO 20417:2021		
ISO 15223-1:2021		
MEDDEV 2.7/1 Rev.4		
7.2		
NO APLICABLE - No emite radiaciones	---	---
7.3		
NO APLICABLE - No es implantable	---	---
7.4		
NO APLICABLE - No suministra energía	---	---
7.5		
NO APLICABLE - No incorpora medicamento o fármaco	---	---

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, 02 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



CASCO Andrea Roxana
CUIL 27220705442

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.** bajo el número PM **1084-167** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 febrero 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-008218-25-9