



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2522-22#0001

Número de PM:

2522-22

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo BiPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-613 Ventiladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SEFAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M-117013 Néa Duo S

M-117014 Néa Duo ST

M-217030-01 Néa H2O

Accesorios :

M-217030-00 Tank Néa H2O

M-261000-04 CPAP Tubing Sefam

M-261000-05 S.Box 15mm standard tube

M-261000-06 S.Box 22mm standard tube

M-116500 Modem S.Box

M-116900 Module WIFI -S.Box

M-120100 S.Box ModCom+
M-120110 S.Box ModCom
M-217031-10 ModCom
M-217030-10 ModCom+
M-320190-10 ModCom+ card
M-320191-10 ModCom card
M-216430-08 S.Box cigarette cable 24VDC
M-216430-09 S.Box USB cable
M-217030-02 USB cable
M-217030-04 Cigarette lighter cable
M-217030-07 12-24V adapter
M-416410-00 S. Box power supply/ Sefam 90W power supply
M-116700 PolyLink
M-216430-05 Sefam SD card
M-217030-03 Inlet air filters (x50)
M-217030-05 Fine filter (x50)
M-315940-01 50 Inlet air filter
M-413950-04 GK high efficiency inlet air filter
M-816405-00 S.Box Sefam carrying bag
M-817005-00 Néa Sefam carrying bag

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de trastornos ventilatorios y síndrome de apnea obstructiva del sueño e hipopnea (OSAHS).

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SEFAM

Lugar/es de elaboración:

Domicilio legal:

144, avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly Sur Seine, FRANCIA

Planta elaboradora:

10, allée Pelletier Doisy, 54600 Villers-Lés-Nancy, FRANCIA

En nombre y representación de la firma BIOMEDIX S.A.S. , 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
6.1.1 "ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015+A1:2021"	-	-
6.1.2 "ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 1041:1998"		
6.1.3 "ISO 13485:2016		

EN ISO 14971:2019 EN 1041:1998"		
6.1.4 "ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 1041:1998"		
6.1.5 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 13485:2016 UNE EN ISO 17510-1:2002"		
6.1.6 "UNE EN ISO 17510-1:2002 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015+A1:2021"		
6.1.7 "EN ISO 14971:2019 EN 868:2009"		
6.1.8 "UNE EN ISO 17510-1:2002 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015+A1:2021"		
6.1.9 "UNE EN ISO 17510-1:2002 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015+A1:2021"		
6.2.1 Regulation (EU) 2017/745		

6.2.2 Regulation (EU) 2017/745		
6.3.1 "EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1"		
6.3.2 "EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1"		
6.3.3 "EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1"		
6.3.4 "EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1"		
6.3.5 "EN ISO 14971:2019 EN 868:2009"		
6.4.1 "EN ISO 14971:2019 EN 868:2009"		
6.4.2 N/A rotulado NO indica un estado microbiano específico		
6.4.3 N/A NO estéril		
6.4.4 N/A NO estéril		
6.4.5 N/A NO debe esterilizarse		
6.4.6 N/A NO debe esterilizarse		
6.4.7 N/A NO debe esterilizarse		
6.5.1 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1"		

ISO 15223:2012"		
6.5.2 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.5.3 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.5.4 "EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1"		
6.5.5 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.5.6 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.5.7 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.5.8 "EN ISO 14971:2019 EN 868:2009"		
6.6.1 "IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012"		
6.6.2 "IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012"		
6.6.3 "IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020"		

IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012"		
6.6.4 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.6.5 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.7.1 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.7.2 "UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012"		
6.7.3 "UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012"		
6.7.4 NO controla parámetros clínicos		
6.7.5 "UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012"		
6.7.6 "UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006		

AMD1:2012"		
6.7.7 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.8.1 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.8.2 "UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012"		
6.8.3 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.8.4 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.8.5 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
6.9.1 NO tiene función de diagnóstico o medición		
6.10.1 "ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 1041:1998"		
6.11.1 NO EMITE RADIACIONES		
6.11.2 NO EMITE RADIACIONES		
6.11.3 NO EMITE RADIACIONES		

6.11.4 NO EMITE RADIACIONES		
6.11.5 NO EMITE RADIACIONES		
6.11.6 NO EMITE RADIACIONES		
6.12.1 "ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 "		
6.12.2 "ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 "		
6.12.3 "ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 "		
6.13.1 N/A NO incluye tejidos, o células de origen animal		
6.13.2 N/A NO incluye tejidos, o células de origen animal		
6.13.3 N/A NO CONTIENE SUSTANCIAS BIOLOGICAS		
7.1.1 "EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1"		
7.1.2 "EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012"		
7.1.3 "EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1"		
7.2.1 N/A NO emite radiación, No está destinado a obtener imágenes		
7.2.2 N/A NO emite radiación		
7.3.1		

N/A No implantable		
7.3.2 N/A No implantable		
7.4.1 "IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012"		
7.4.2 N/A		
7.5.1 N/A NO INCORPORA medicamento o un 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, 08 septiembre 2026

 **Iván Skowron**

Responsable Legal
Firma y Sello

 **Mariela Biondi**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BIOMEDIX S.A.S.** bajo el número PM **2522-22**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 10:54:25

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°: 1-0047-3110-006030-26-7


BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494