



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2046-20#0001

En nombre y representación de la firma SEPID S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2046-20

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 01 julio 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema BPAP

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BMC Medical

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de apnea obstructiva del sueño en adultos (AOS) e Insuficiencia respiratoria. Está destinado su uso para pacientes adultos en el hogar y en entornos hospitalarios.

Modelos: Y-20T,
Y-25T,
Y-30T,
Y-30AT,
G2S B25A,
G2S B25S,
G2S B25T,

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building N°115 Fucheng Road, Haidian, 10036
Beijing 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 no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) 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° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SEPID S.A. bajo el número PM 2046-20 siendo su nueva vigencia hasta el 01 julio 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 mayo 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 58852

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003328-24-5