



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2522-2#0001

En nombre y representación de la firma BIOMEDIX S.A.S. , 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: 2522-2

Disposición autorizante N° Expediente N°: 1-0047-3110-003528-20-9 de fecha 04 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Expediente N°: 1-0047-3110-000486-22-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO CPAP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-613 Ventiladores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEFAM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pacientes de más de 30 kg que padecen Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS) y que respiran de forma espontánea.

Modelos: M-116412 SEFAM S.Box
M-116411 SEFAM S.Box C

Accesorios:

M-216430-06 S.Box heated humidifier
M-216430-08 S.Box cigarette cable (24 VDC-5m)
M-216430-09 S.Box USB Cable
M-116900 Module WIFI S. Box
M-116500 Modem S. Box

Período de vida útil: 10 AÑOS

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

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: SEFAM

Lugar de elaboración: Domicilio legal:144 avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-Sur-Seine, FRANCIA

Planta elaboradora:
SEFAM.

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

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 BIOMEDIX S.A.S. bajo el número PM 2522-2 siendo su nueva vigencia hasta el 04 agosto 2030

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: 23 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 69673

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005121-25-3