



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1084-167#0001

En nombre y representación de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA 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: 1084-167

Disposición autorizante N° DC Numero de Revisión:00 de fecha 23 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° rev: 1084-167#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MÁSCARAS RESPIRATORIAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-448 Mascarillas, de Aire-Oxígeno.

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: 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

Período de vida útil: 5 años (De almacenamiento)
1 año (A partir del primer uso)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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: BMC Medical Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, Beijing, 100036. 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



CASCO Andrea Roxana
CUIL 27220705442

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. bajo el número PM 1084-167 siendo su nueva vigencia hasta el 23 septiembre 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: 02 febrero 2026



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

N° Identificadorio Trámite: 70980

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006392-25-6