



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 342-172#0001

En nombre y representación de la firma JAEJ SA , 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: 342-172

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 24 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de soporte ventilatorio BILEVEL

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) o insuficiencia respiratoria en un ambiente clínico y en el hogar. Debe usarse únicamente bajo la instrucción de un profesional de la salud autorizado.

Modelos: BYDreamy-B17 - BYDreamy-B18 - BYDreamy-B19 - B-20S - B-25S -B-25A - B-25T - B-25P - B-30T - B-30P - B-30F

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Producto embalado individualmente

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante: Hunan Beyond Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, Changsha, Hunan 410208, 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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 JAEJ SA bajo el número PM 342-172 siendo su nueva vigencia hasta el 24 noviembre 2030

<div>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT</div> <div>Firma y Sello</div>

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 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72018

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007384-25-5