



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 264-3#0002

En nombre y representación de la firma MARK SRL , 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: 264-3

Disposición autorizante N° DC N° 00 de fecha 25 noviembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. 264-3#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: dispositivos de presion positiva continua

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-001 unidades de presion continua en las vias respiratorias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La serie SoundSleep de dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias está destinado al tratamiento de ronquido, síndrome de apnea-hipoapnea del sueño en personas con un peso corporal superior a 30 kg. Para uso domiciliario como hospitalario.

Los médicos y profesionales deben asegurarse de que los pacientes conozcan las diversas funciones y métodos de operación de esta máquina. No se pueden utilizar como soporte vital.

Modelos: LC-CPAP, LC-CPAP Pro, LC-APAP, LC-APAP Pro, LC-BPAP-20, LC-BPAP-20A, LC-BPAP-20T,
LC-BPAP-25, LC-BPAP-25A, LC-BPAP-25T, LC-BPAP-30T

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: na

Forma de presentación: 1 unidad y sus partes

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante: HEBEI TOPSON MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.

Lugar de elaboración: 4th Floor, N° 5 Complex Building, 65 Tianguai Street, New and High Tech District, 050011
Shijiazhuang, Republica 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 MARK SRL bajo el número PM 264-3 siendo su nueva vigencia hasta el 25 noviembre 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: 18 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72719

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008035-25-6