



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2522-3#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: 2522-3

Disposición autorizante N° Expte.: 1-0047-3110-004639-20-9 de fecha 15 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Mascarilla para ventilador BiPAP-CPAP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12447 - Mascarillas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ventilación no invasiva con el uso de un ventilador BiPAP (Presión Bi-nivel) o CPAP, (Presión Positiva Continua en vía aérea) .

La mascarilla debe ser usada por un paciente adulto (>30 kg) a quien se ha prescrito un tratamiento con presión positiva. Debe ser usada por un solo paciente en tratamiento a domicilio o en un entorno médico.

Modelos: M-268020-20

M-268030-20

M-268040-20

M- 268020-21

M-268030-21

M-268040-21

M-268020-10

M-268030-10
M-268040-10
M-268010-12
M-268020-11
M-268030-11
M-268040-11
M-268020-12
M- 268030-12
M-268040-12
M-268090-30
M-268020-13
M-268030-13
M- 268040-13

Período de vida útil: 5 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: Hsiner Co. Ltd.

Lugar de elaboración: No 312 Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung
City 429, TAIWAN

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 2522-3 siendo su nueva vigencia hasta el 14 diciembre 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: 11 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73201

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008536-25-7