



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2046-19

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BMC Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

G2S C20

G2S A20

Accesorios:

Incluye opcional módulo Celular (WL-200) y máscara

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El sistema G2S A20 / G2S C20 es un dispositivo CPAP (Presión Positiva Continua), diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (SAOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilio.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

BMC Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Room 110 Tower A Fengyu Building N°115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing República Popular China.

En nombre y representación de la firma SEPID S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIO N
1) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015		
2) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015		
3) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015	-----	-----
4) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008		
5) EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-11:2015		
6) MEDDEV 2.7-1 rev.3 EN ISO14971: 2012		
7.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009	-----	-----

7.6) EN ISO14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-11:2015		
8.1) EN ISO 8185:2009 9.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 9.2) EN ISO14971:2012 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015	-----	-----
9.3) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN ISO14971:2012 10.1) ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185: 2009 10.2) EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 EN 62366:2008 10.3) ISO 80601-2-70:2015 Test Report	-----	-----
12.1) EN ISO14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015 12.5 y 12.6) EN 60601-1-2:2015 EN ISO14971:2012	-----	-----
12.7) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009	-----	-----
12.8) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 12.9) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016	-----	-----
13.1)	-----	-----

EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.2) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.3) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 13.4) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.5) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.6) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015		
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **SEPID S.A.** bajo el número PM **2046-19**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 julio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003166-19-1