



**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:

2046-20

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema BPAP

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):

Y-20T, Y-25T, Y-30T, Y-30AT, U-20T, U-25T, U-30T, U-30AT, T30T Plus  
G2S B20A, G2S B20S, G2S B20T, G2S B25A, G2S B25S, G2S B25T, G2S LAB

Accesorios:

Humidificador calentador (H60),

SpO2 kit (KS-CM01),

Wi-Fi Kit (WL-100),

SpO2 & Wi-Fi Kit (SW-100),

Módulo Celular (WL-200),

SpO2 & GPRS Kit (SG-200) y máscara.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de apnea obstructiva del sueño en adultos (AOS) e Insuficiencia respiratoria. Está destinado su uso para pacientes adultos en el hogar y en entornos hospitalarios.

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 PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>5)                      EN ISO 15223-1:2016                      EN 60601-1:2006/A1:2013                      EN 60601-1-11:2015</p> <p>6)                      MEDDEV 2.7-1 rev.3                      EN ISO14971: 2012</p>		

<p>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</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>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</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>12.7)  EN 60601-1:2006/A1:2013  EN ISO14971:2012  ISO 80601-2-70:2015  EN ISO 8185:2009  -----  12.8)</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

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 **2046-20**

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°: 1-0047-3110-003167-19-5