



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2046-20#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/07/2024

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,
G2S B25A,
G2S B25S,
G2S B25T,

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

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):

NA

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

BMC Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Room 110 Tower A Fengyu Building N°115 Fucheng Road,
Haidian, 10036 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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	BARRIENTOS Julio Cesar	Firmado digitalmente por BARRIENTOS Julio Cesar Ubicación: Fecha: 2026-05-28 17:20:03:00
--	---------------------------	--

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 9688/19, 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, 28 mayo 2026

JOSE
Ricardo
Rafael

Firmado digitalmente
por JOSE Ricardo Rafael
Fecha: 2026.05.28
15:31:52 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.17
18:10:29 -03'00'

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000591-25-5



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 09:32:33



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494