



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

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

Número de revisión: 1094-65#0001

Número de PM:

1094-65

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos CPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de presión continua positiva en las vías respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BEYOND

Modelos (en caso de clase II y equipos):

F-20i

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NO APLICA

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de presión positiva en la vía aérea están diseñados para proporcionar ventilación no invasiva a pacientes adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS). Están diseñados para uso doméstico y hospitalario/institucional.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años a partir del primer uso.

Método de Esterilización (si corresponde):

NO APLICA

Forma de presentación:

Por unidad con accesorios

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District,
410208 Changsha, Hunan, China

En nombre y representación de la firma Praxair Argentina S.R.L , 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. ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019	--	--

UNE EN ISO 17510-1:2002 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015+A1:2021		
2. ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN 1041:1998	--	--
3. EN ISO 14971:2019	--	--
4. UNE EN ISO 17510-1:2002 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	--	--
5. EN ISO 14971:2019 EN 868:2009	--	--
6. EN ISO 14971:2019	--	--
7.1 EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1	--	--
7.2 EN ISO 14971:2019 EN 1041:1998	--	--
7.3 EN ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012	--	--
7.4 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1:2005+AMD2:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	--	--
8.1 EN ISO 14971:2019 EN 868:2009	--	--
8.2 a 8.5 N/A	--	--
8.6 EN ISO 14971:2019 EN 868:2009	--	--
8.7 N/A	--	--
9.1 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1 ISO 15223:2012	--	--
9.2 EN ISO 14971:2019 IEC 60601-1-1	--	--

ISO 13485:2016		
UNE EN ISO 17510-1:2002		
9.3 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	--	--
IEC 60601-1-11:2015		
10.1 a 10.3 N/A	--	--
11.1 a 11.5 N/A	--	--
12.1 a 12.3		
UNE EN ISO 17510-1:2002		
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012		
IEC 60601-1:2005+AMD2:2020	--	--
IEC 60601-1-11:2015		
IEC 60601-1-8:2006		
AMD1:2012		
12.4 N/A	--	--
12.5 IIEC 60601-1-2:2014	--	--
EN 60601-1 2:2015+A1:2021		
12.6 UNE EN ISO 17510-1:2002		
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012	--	--
IEC 60601-1-11:2015		
12.7 a 12.9		
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012		
IEC 60601-1:2005+AMD2:2020	--	--
IEC 60601-1-11:2015		
IEC 60601-1-8:2006 AMD1:2012		

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, 22 diciembre 2025

STÜRTZ
Nelson Gaspar
 Firmado digitalmente por
 STÜRTZ Nelson Gaspar
 Fecha: 2025.12.23
 05:41:12 -03'00'
 Responsable Legal
 Firma y Sello

STÜRTZ
Nelson Gaspar
 Firmado digitalmente por
 STÜRTZ Nelson Gaspar
 Fecha: 2025.12.23
 05:48:04 -03'00'
 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Praxair Argentina S.R.L** bajo el número PM **1094-65**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 diciembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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°: 1-0047-3110-008273-25-8



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480