



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: 2522-2#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
04/08/2020

Número de PM:

2522-2

Nombre Descriptivo del producto:

VENTILADOR DE PRESION POSITIVA EN LAS VIAS RESPIRATORIAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-613 Ventiladores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SEFAM

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M-116412 SEFAM S.Box

M-116411 SEFAM S.Box C

M-117011 Néa Info

M-117012 Néa Auto

accesorios

M-120200 Sefam Connect

M-215630-04 Sefam Analyze

M-216430-06 Humidificador Térmico S. Box
M-217030-01 Nea H2O
M-216430-15 Humidifier chamber S.Box
M-217030-00 Tank Néa H2O
M-116500 Modem S.Box
M-116900 Module WI-FI S.Box
M-120100 S.Box ModCom+
M-120110 S.Box ModCom
M-217031-10 ModCom
M-217030-10 ModCom+
M-320190-10 ModCom+ card
M-320191-10 ModCom card
M-216430-08 S.Box cigarette cable 24VDC
M-216430-09 S.Box USB cable
M-217030-02 USB cable
M-217030-04 Cigarette lighter cable
M-217030-07 12-24V adapter
M-416410-00 S.Box power supply / Sefam 90W power supply
M-116700 PolyLink
M-216430-05 Sefam SD card
M-217030-03 Inlet air filters (x50)
M-217030-05 Fine filter (x50)
M-315940-01 50 Inlet air filter
M-413950-04 GK high efficiency inlet air filter
M-816405-00 S.Box Sefam carrying bag
M-817005-00 Néa Sefam carrying bag
3150-BLE-0101 WristOx2 Model 3150 - Oximeter

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de pacientes de más de 30 kg que padecen Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS) y que respiran de forma espontánea.

Período de vida útil (si corresponde):

10 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

POR UNIDAD

Condición de uso:

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Nombre del fabricante:

SEFAM

Lugar/es de elaboración:

Domicilio legal:144, avenue Charles de Gaulle, 92200
Neuilly Sur Seine, FRANCIA.

Planta elaboradora:

SEFAM.

10, allée Pelletier Doisy, 54600 Villers-Lés-Nancy, FRANCE

En nombre y representación de la firma BIOMEDIX S.A.S. , 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
-	-	-
6.1 UE Regulation 2017/745 on medical devices. EN ISO 10651-6:2009: Ventiladores pulmonares de uso médico – Exigencias particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Parte 6: Dispositivos de ayuda respiratoria a domicilio en el marco del uso recomendado en ventilación no invasiva en pacientes no dependientes. IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Dispositivos electromédicos. Parte 1: Reglas generales básicas de seguridad y funcionamiento. IEC 60 601-1-2:2007: Dispositivos electromédicos. 1ª parte:	-	-

Reglas generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Prescripciones y ensayos. EN ISO 17510-1:2009: Terapia respiratoria de la apnea del sueño. EN ISO 8185:2009: Humidificadores médicos - Requisitos generales. Directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo relativa al límite de uso de determinadas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos (RoHS). Directiva 2012/19/UE del Parlamento europeo y del Consejo relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 60601-1-8:2007 EN 60601-1-11:2015; EN 62366-1:2015 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009" 6.2 Directiva 93/42/CE del Consejo relativa a los dispositivos médicos. EN ISO 10651-6:2009: Ventiladores pulmonares de uso médico – Exigencias particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Parte 6: Dispositivos de ayuda respiratoria a domicilio en el marco del uso recomendado en ventilación no invasiva en pacientes no dependientes. IEC 60601-1:2005 + AC1:2006 + AC2:2007 + Amd1:2012: Dispositivos electromédicos. Parte 1: Reglas generales básicas de seguridad y funcionamiento. IEC 60 601-1-2:2007: Dispositivos electromédicos. 1ª parte: Reglas generales de seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Prescripciones y ensayos. EN ISO 17510-1:2009: Terapia respiratoria de la apnea del sueño. EN ISO 8185:2009: Humidificadores médicos - Requisitos generales. Directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo relativa al límite de uso de determinadas sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos (RoHS). Directiva 2012/19/UE del Parlamento europeo y del Consejo relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN 60601-1-6:2010/A1:2015; EN 60601-1-8:2007 EN 60601-1-11:2015; EN 62366-1:2015 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009" 6.3 EN ISO 10993-1;2009; EN 60601-1:2006 EN ISO 14971:2012; EN ISO 80601-2-61:2011 EN ISO 10651-6:2009"		
--	--	--

6.4 EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011"		
6.5 EN 60601-1:2006; EN ISO 14971:2012 EN ISO 80601-2-61:2011; EN ISO 10651-6:2009"		
6.6 EN 60601-1:2006 ; EN ISO 14971:2012		
6.7 EN 60601-1:2006 ; EN ISO 14971:2012		
6.8 EN 60601-1:2006 ; EN ISO 14971:2012		
6.9 EN 60601-1-11:2015; EN ISO 80601-2-61:2011		
6.10 EN ISO 15223-1:2021		
6.11 N/A		
6.12 UE Regulation 2017/745 on medical devices EN ISO 10651-6:2009: Ventiladores pulmonares de uso médico – Exigencias particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Parte 6: Dispositivos de ayuda respiratoria a domicilio en el marco del uso recomendado en ventilación no invasiva en pacientes no dependientes.		
6.13 N/A		

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, 10 febrero 2026

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 **BIOMEDIX S.A.S.** bajo el número PM **2522-2** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 febrero 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
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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°: 1-0047-3110-008973-25-6



BOSCO Leonardo Cesar
CUIL 20302386480



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494