



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2001-38#0001

En nombre y representación de la firma Servicios ARM S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2001-38

Disposición autorizante N° DC 00 de fecha 29 mayo 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Es primer reválida

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Polisomnógrafos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-458 Polisomnógrafos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BMC

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: El Polisomnógrafo BMC registra flujo de aire respiratorio del paciente, ronquidos, saturación de oxígeno en la sangre, pulso, esfuerzo respiratorio y posición del cuerpo durante el sueño, para producir un informe que puede ayudar en el diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño o para una investigación clínica adicional. Destinados al entorno institucional del hospital (supervisado) para adultos.

Modelos: YH-600A Pro
YH-600B Pro
H2
H2 Plus
H2 Pro
H2 Elite

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Equipo y sus accesorios

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building, No. 115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing, China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Servicios ARM S.A. bajo el número PM 2001-38 siendo su nueva vigencia hasta el 29 mayo 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones

previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 08 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 67362

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002821-25-2