



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2046-45#0001

En nombre y representación de la firma SEPID S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2046-45

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema CPAP

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-001 Unidades de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias

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

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 9

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: El Transcend Micro proporciona presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en adultos que pesan más de 66 libras (30 kg). El dispositivo está diseñado para uso en el hogar y uso hospitalario/institucional.

Modelos: Transcend Micro CPAP System

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: NA

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: 1)SOMNETICS INTERNATIONAL, INC2)AURORA TECHNOLOGY PTE. LTD.

Lugar de elaboración: 1) 103 Osborne Road NE Fridley, MN USA 554322) 54 Serangoon North Avenue 4 Level 4 Singapore Singapore, North East SINGAPORE 555854

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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) 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°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando 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 2046-45, siendo su vigencia hasta el 14 abril de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificador Trámite: 77157

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002624-26-4