



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: 00

Número de PM:

2046-24

Nombre Descriptivo del producto:

Humidificador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-645 Humidificadores, para intercambio de calor y humedad

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BMC Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

H-80A

H-80AS

H-80M

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

El humidificador de la serie H-80 es para el tratamiento de pacientes con respiración

espontánea que se beneficiarían de recibir gases respiratorios calientes y humidificados de alto flujo. Estos dispositivos están indicados para pacientes bajo prescripción médica en el hogar, entorno hospitalario y/o entorno institucional.

El dispositivo solo se puede usar después de que el médico brinde orientación para el paciente y la configuración específica del dispositivo; El médico debe asegurarse de que el paciente comprende todas las funciones y métodos de funcionamiento del dispositivo.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BMC Medical Co., Ltd

Lugar/es de elaboración:

Room 110 Tower A Fengyu Building N°115 Fucheng Road,
Haidian, 100036 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE

RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/Nº DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1 a 6) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-8:2007/A11:2017 EN 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-74: 2017 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015	-----	-----
7.1) EN 60601-1:2006/A12:2014 ISO 80601-2-74: 2017 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 7.2) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 7.6) EN ISO14971:2012 EN 60601-1:2006/A12:2014	-----	-----
8.1) ISO 80601-2-74: 2017 9) EN ISO14971:2012 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 EN 60601-1:2006/A12:2014 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015 10) ISO 80601-2-74: 2017 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 IEC 62366-1:2015 ISO 80601-2-74: 2017 11) No aplica 12.1) EN ISO14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015 EN ISO14971:2012	-----	-----

EN 62304:2006/A1:2015		
12.3) EN 60601-1-8:2007/A11:2017		
12.5) EN 60601-1-2:2015 EN ISO14971:2012		
12.6) EN 60601-1:2006/A12:2014 EN ISO14971:2012		
12.7.1 a 5) EN 60601-1:2006/A12:2014 EN ISO14971:2012 EN 60601-1:2006/A12:2014 ISO 80601-2-74: 2017		
12.8) EN 60601-1:2006/A12:2014 ISO 80601-2-74: 2017 IEC 62366-1:2015 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015		
12.9) EN 60601-1:2006/A12:2014 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016		
13.1) EN 60601-1:2006/A12:2014 ISO 80601-2-74: 2017 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016		
13.2 y 13.3) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016		
13.4) EN 1041:2008 EN 60601-1:2006/A12:2014		
13.5 y 13.6) EN 60601-1:2006/A12:2014 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008		

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, 12 agosto 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **SEPID S.A.** bajo el número PM **2046-24**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2020 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005757-20-2