



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:

2046-25

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema BPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BMC Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

G3 B20A

G3 B25A

G3 B25S

G3 B25VT

G3 B30SV

G3 B30VT

G3 LAB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema BPAP es un equipo Bi-nivel de Presión Aérea Positiva, cuyo uso previsto es brindar ventilación no-invasiva para pacientes con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) e Insuficiencia Respiratoria. Estos dispositivos están destinados para pacientes adultos por receta médica en el hogar o hospital / entorno institucional.

El G3 B30SV BPAP System es un dispositivo PAP de dos niveles (presión positiva de las vías respiratorias de dos niveles), destinado a proporcionar ventilación no invasiva a pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS), apnea central del sueño (ACS), apnea mixta del sueño y respiración periódica.

El G3 LAB BPAP System es un dispositivo PAP de dos niveles (presión positiva de las vías respiratorias de dos niveles), que está destinado a proporcionar tratamiento de ventilación no invasivo y titulación para pacientes con apnea obstructiva del sueño (OSA), apnea central del sueño (ACS), Apnea mixta del sueño, respiración periódica e insuficiencia respiratoria.

Este dispositivo está destinado a pacientes adultos con receta médica en un entorno clínico.

El módulo SpO2 opcional utilizado con los G3 BPAP está indicado para monitorizar la SpO2 del paciente y la frecuencia del pulso auxiliarmente.

Período de vida útil (si corresponde):

8 años

Método de Esterilización (si corresponde):

NA

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/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015</p> <p>2) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-11:2015 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015</p> <p>3) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015</p> <p>4) EN ISO14971: 2012</p>		

<p>EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 5) EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-11:2015 6) MEDDEV 2.7-1 rev.3 EN ISO14971: 2012 7.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 7.6) EN ISO14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-11:2015 8.1) EN ISO 8185:2009 9.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 9.2) EN ISO14971:2012 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-2:2015 9.3) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN ISO14971:2012 10.1) ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185: 2009 10.2) EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 EN 62366:2008 10.3) ISO 80601-2-70:2015 Test Report 12.1) EN ISO14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015 12.5 y 12.6)</p>		
--	--	--

EN 60601-1-2:2015 EN ISO14971:2012 12.7) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 12.8) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 12.9) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.2) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.3) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 13.4) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.5) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1:2006/A1:2013 13.6) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366:2008 EN 60601-1-6: 2010/A1:2015		
--	--	--

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, 27 mayo 2021

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 **2046-25**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2021 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°: 1-0047-3110-004158-21-9