



"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:

2046-26

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema CPAP

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 A20

G3 C20

M1 Mini

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El sistema G3 A20 / G3 C20/Mini es un dispositivo CPAP de (Presión Positiva Continua),

diseñado exclusivamente para el tratamiento de Apnea obstructiva del sueño en adultos (AOS). El mismo debe ser utilizado solamente por instrucción de un profesional de la salud. Los arreglos de presión deberán ser ajustados de acuerdo con la prescripción de un profesional.

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	FECHA DE
--	--------------------------	-----------------

	PROTOCOLO	EMISIÓN
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		
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		
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	---	----
4) 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		
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		

<p>7.6) EN ISO14971:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-11:2015</p> <p>8.1) EN ISO 8185:2009</p> <p>9.1) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN 60601-1-2:2015</p> <p>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</p> <p>----- ----- -</p> <p>9.3) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009 EN ISO14971:2012</p> <p>10.1) ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185: 2009</p> <p>10.2) EN 60601-1-6: 2010/A1:2015 EN 62366:2008</p> <p>10.3) ISO 80601-2-70:2015 Test Report</p> <p>----- ----- ---</p> <p>12.1) EN ISO14971:2012 EN 62304:2006/A1:2015</p> <p>12.5 y 12.6) EN 60601-1-2:2015 EN ISO14971:2012</p> <p>-----</p> <p>12.7) EN 60601-1:2006/A1:2013 EN ISO14971:2012 ISO 80601-2-70:2015 EN ISO 8185:2009</p> <p>-----</p> <p>12.8) EN 60601-1:2006/A1:2013 ISO 80601-2-70:2015</p>		
---	--	--

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



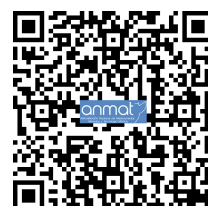
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **2046-26**

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°: 1-0047-3110-004159-21-2