



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2046-21

Nombre Descriptivo del producto:

Máscaras

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):

BMC-NM
BMC-NM2
NM4
N5
N5A
BMC-PM
P2
BMC-FM
BMC-FM1A
BMC-FM2

F1B
F5
F5A
F2 NV1
F2 NV2

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica

Indicación/es autorizada/s:

La Máscara Nasal está diseñada para uso en ventilación no invasiva de pacientes con un dispositivo de presión positiva continua en vía aérea (CPAP) o un sistema de dos niveles (Bi-nivel) BIPAP.

El Máscara Nasal está indicada para ser usada por pacientes adultos con peso mayor a 30 kg.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de venta:

Venta Exclusiva 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° 727/13.

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
1) EN ISO14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 ISO 17510:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 MEDDEV 2.7-1 EN 62366-1:2015		
2) EN ISO14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 ISO 17510:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 62366-1:2015	-----	-----
3) EN ISO14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 ISO 17510:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 EN 62366-1:2015		
4) EN ISO14971:2012 EN 1041:2008 ISO 17510:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010		
5) EN ISO 15223-1:2016	-----	-----

EN ISO14971:2012 6) EN ISO14971:2012 MEDDEV 2.7-1 EN 62366-1:2015		
7.1) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010 7.2 y 7.6) EN ISO14971:2012 ISO 17510:2015	-----	----- -
8) No aplica 9.1) EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 ISO 17510:2015 ISO 5356-1:2015 9.2) EN ISO14971:2012 ISO 17510:2015 (5.3, 5.5) EN 62366-1:2015	-----	----- ---
10, 11 y 12) No aplica 13.1) ISO 17510:2015 EN1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 13.2) ISO 17510:2015 (4.3) 13.3) EN ISO 15223-1:2016 ISO 17510:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016 13.4 y 13.5) ISO 17510:2015 (4.3j) EN1041: 2008 ISO 17510:2015 13.6) ISO 17510:2015 EN 1041: 2008 ISO 17510:2015 EN 1041: 2008 EN 1041: 2008 ISO 17510:2015 EN 1041: 2008 ISO 17510:2015	-----	-----

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 727/13, 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, 14 junio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **2046-21**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 junio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003176-19-6