

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL - PM CLASE I-II

Número de revisión: 00

Número de PM: **2046-14**Nombre Descriptivo del producto: **Sistema portátil de diagnóstico de sueño**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **17-885-Monitores de Apnea, para Registro**Clase de Riesgo: **II**Marca de (los) producto(s) médico(s): **BMC Medical**Modelos (en caso de clase II y equipos): **YH-600B Pro.**

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (Nombre químico, N° CAS, %p/p, %p/v): No aplica

Indicación/es autorizada/s: **Registrar el flujo de aire del paciente, respiración nasal, el ronquido, saturación de oxígeno arterial, el pulso, el esfuerzo respiratorio, la posición del cuerpo y el movimiento de la muñeca durante el sueño. También se puede conectar a un sistema de CPAP para registrar y mostrar la presión positiva continua de las vías respiratorias. El dispositivo utiliza esos registros para realizar un informe que puede ayudar en el diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño o para una mayor investigación clínica. El dispositivo está diseñado para entornos hospitalario / institucional (supervisado) y el entorno del hogar (sin supervisión) para adultos.**

Período de vida útil (si corresponde): **7 años**

Método de Esterilización (si corresponde): No aplica

Forma de presentación: **Unidad principal en envase unitario y accesorios.**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 P.R. China**

En nombre y representación de la firma **SEPID S.A.**, el responsable legal y el director 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.

Firma y Sello

Representante Legal

SEPID S.A.
RICARDO R. JOSÉ
PRESIDENTE

PM 2046-14

Firma y Sello

Director Técnico

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

PÁGINA 1 DE 3

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICION ANMAT N° 4306/99

<u>ENSAYO/ VALIDACION/ GESTION DE RIESGO</u>	<u>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</u>	<u>FECHA DE EMISIÓN</u>
RESE N°1: EN ISO 8185:2009		
RESE N°1: EN ISO 17510-1:2009		
RESE N°1 a 10,12,13.1 a 13.6: ISO 80601-2-61:2011		
RESE N°1,2,3,6,9.2,10.2,12.8.1,12.8.2,13.6: EN 62366:2008		
RESE N°: 1,2,3,4 y 12.9 EN 60601-1-6:2007/AC:2010		
RESE N°:1 a 10-12 a 13 IEC 60601-1 Ed. 3.0 (2006-A1:2013)		
RESE N°:1 a 4,9,12 EN 60601-1-2:2015		
RESE N° 12.1 EN 62304:2006/AC:2008		
RESE N°:1 a 4-12.9 EN IEC 60601-1-6 Ed. 2.0 (2006-12)		
RESE N°:1 a 5,7,9.2,9.3 EN 60601-1-11:2015		
RESE N°:1 a 13 EN ISO 14971:2012		
RESE N°:7.1-7.2 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2010		
RESE N°:1,2,3,5,13.1 a 13.6 EN 980:2008 EN ISO 15223-1 Ed. 2.0		
RESE N°:1,2,3,5,13.1 a 13.6 EN 1041:2008		

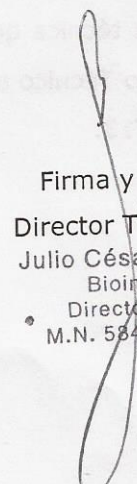
El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo 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: **Ciudad Autónoma de Bs. As., 9 de agosto de 2017**

Firma y Sello

 Representante Legal
RICARDO R. JOSÉ
 PRESIDENTE

Firma y Sello

 Director Técnico
 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
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 SA** bajo el número **PM 2046-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días.....
.....**25 AGO 2017**..... la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Lic. ANDREA BODNAR
DIRECTORA
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y
REGISTRO DE PRODUCTOS
A.N.M.A.T.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: **1-47-3110-5064-17-8**