



AÑO 2022 "LAS MALVINAS SON ARGENTINAS"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2046-13#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
14/08/2022

Número de PM:

2046-13

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema BPAP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-001 Unidades de Presión Continua Positiva 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):

- 1) RESmart GII T-20S,
- 2) RESmart GII T-20A,
- 3) RESmart GII T-20T,
- 4) RESmart GII T-25S,
- 5) RESmart GII T-25A,
- 6) RESmart GII T-25T,
- 7) RESmart GII T-30T
- 8) G2S B20A

- 9) G2S B20S
- 10) G2S B20T
- 11) G2S B25A
- 12) G2S B25S
- 13) G2S B25T
- 14) G2S B25VT
- 15) G2S B30AT
- 16) G2S B30T
- 17) G2S B30VT
- 18) G2S LAB

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Ventilación no invasiva para pacientes con Apnea obstructiva del sueño en adultos (AOS), en aplicaciones hospitalarias o en domicilio.

Período de vida útil (si corresponde):

7 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
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 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) 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, 29 noviembre 2022



Responsable Legal
Firma y Sello

BARRIENTOS Julio Cesar
CUIL 20239900667
Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 la modificación 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 **2046-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 noviembre 2022

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.



RIZZO Marcela Claudia
CUIL 27169736184



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007164-22-1



BOSCO Leonardo César
CUIL 20302386480



JOSE Ricardo Rafael
CUIL 23170321499