



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 2046-21#0002**

En nombre y representación de la firma SEPID S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 2046-21

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 14 junio 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Modificación Número de revisión: 2046-21#0001

Modificación Número de revisión: 2046-21#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Máscaras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-001 Unidades de Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BMC Medical

Clase de Riesgo: II

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 (Binivel) BIPAP. La Máscara Nasal está indicada para ser usada por pacientes adultos con peso mayor a 30 kg.

Modelos: P2

P2H

P6

F3

F4

F5

F5+

F5A

F5A+

F5AS  
F6  
HM01  
F1B  
BMC-FM2  
F2 NV1  
F2 NV2  
BMC-FM1A  
BMC-NM2  
N5  
N5+  
N5A  
N5A+  
N5AH  
N5B  
N5B+  
N5BH  
N5H  
N6  
NM4

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: BMC Medical Co., Ltd

Lugar de elaboración: Room 110 Tower A Fengyu Building N°115 Fucheng Road, Haidian,  
100036 Beijing República Popular China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Responsable Legal<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <br><p>Responsable Técnico<br/>BARRIENTOS Julio Cesar<br/>CUIL 2023990067</p> |
| <p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 2029</p> |                                                                                                                                                                 |
| <br><p>TERRIZZANO Maria Lorena<br/>CUIL 23242965604</p> <p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT<br/>Firma y Sello</p>                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 |
| <p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>                                                                                                                               |                                                                                                                                                                 |
| <p>Fecha de emisión: 07 octubre 2024</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                 |
| <p>La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                 |
| <p>N° Identificadorio Trámite: 58850</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |
| <p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003325-24-4</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                 |



JOSE Ricardo Rafael  
CUIL 23170321499