



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: 2046-14#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
25/08/2022

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:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BMC Medical

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YH-600A PRO;

YH-600B Pro;

H2;

H2 Plus;

H2 PRO;

H2 ELITE

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

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 (a 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):

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 Fengvu 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 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 a 4) EN ISO14971:2012 EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1: 2013 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 62304:2006/A1: 2015 ISO 80601-2-61: 2011 IEC 60601-2-26:2012 IEC60601-2-47:2012 MEDDEV 2.7-1 rev. 4 5) EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1:2006/A1: 2013 6) EN ISO14971: 2012 MEDDEV 2.7-1 rev. 4 EN 62366-1:2015	-----	-----
7.1) ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5: 2009 EN ISO 10993-10: 2010 EN 60601-1:2006/A1: 2013 ISO 80601-2-61: 2011 IEC 60601-2-26:2012 IEC 60601-2-47:2012 7.2) ISO 80601-2-61:2011 ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2010 7.6) EN ISO14971: 2012 ISO 80601-2-61: 2011 IEC 60601-2-26:2012 IEC 60601-2-47:2012 9.1) EN 60601-1:2006/A1: 2013 EN ISO14971: 2012 EN1041: 2008 EN ISO 15223-1:2016 9.2/3)	-----	-----

EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1: 2013 IEC 60601-1-2:2014 ISO 80601-2-61: 2011 IEC 60601-2-26:2012 IEC 60601-2-47:2012 IEC 60601-1-2:2014 EN 62366-1:2015 EN ISO14971: 2012 10) ISO 80601-2-61: 2011 IEC 60601-2-26:2012 IEC 60601-2-47:2012 EN 60601-1:2006/A1: 2013 12.1) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1: 2013 EN 62304: 2006/A1: 2015 12.5) IEC 60601-1-2:2014 12.6) EN 60601-1:2006/A1: 2013 ISO 80601-2-61: 2011 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-26:2012 IEC 60601-2-47:2012 12.7.1/4/5) EN 60601-1:2006/A1: 2013 EN ISO14971: 2012 12.9) EN ISO14971: 2012 EN 60601-1:2006/A1: 2013 EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 EN 62304: 2006/A1: 2015 13.1 a 13.6) EN 60601-1:2006/A1: 2013 EN1041:2008 EN ISO 15223-1:2016		
---	--	--

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, 25 octubre 2022**

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 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 **2046-14** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 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.

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°: 1-0047-3110-006778-22-5