



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 2046-14#0001

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: 2046-14

Disposición autorizante N° DC rev. 00 de fecha 25 agosto 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema Portátil de diagnóstico de sueño

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-885-Monitores de Apnea, para Registro

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

Clase de Riesgo: II

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.

Modelos: YH-600B Pro

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 Fengvu Building N°115 Fucheng Road, Haidian, 100036 Beijing P.R. 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

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

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 2046-14 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 2027

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

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.

Fecha de emisión: 20 julio 2022



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 40602

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004643-22-5