



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

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2403-40#0001

Número de PM:

2403-40

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter Intravenoso Periférico (Cánula IV)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 Catéteres, intravenosos, periféricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NUFIX - NUFIX ON - NUFIX ON SAFETY - NUFIX NEO - NUFIX SAFETY - ARUMED - CAVITY -
GLENDMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- CATÉTER IV INTRAVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS Y PUERTO DE INYECCIÓN (Sin dispositivo de seguridad) CALIBRE: 14G,16G,17G,18G,20G,22G,24G,26G.
- CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO SIN ALAS NI PUERTO (Sin dispositivo de seguridad). CALIBRE: 14G,16G,17G,18G,20G,22G,24G,26G.
- CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO SIN ALAS NI PUERTO (Con dispositivo de seguridad). CALIBRE: 14G,16G,17G,18G,20G,22G,24G.
- CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS Y SIN PUERTO. CALIBRE: 24G Y 26G.
- CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS Y PUERTO DE INYECCIÓN (Con dispositivo de seguridad). CALIBRE: 14G,16G,17G,18G,20G,22G,24G.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El catéter intravenoso periférico se utiliza para la cateterización a corto plazo de una vena periférica para dar acceso a la administración de medicamentos a través de infusión continua o de manera intermitente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Envases conteniendo 50 y 100 unidades envasados en pouch individual esteril.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

NUBENO HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

Lugar/es de elaboración:

Plot No. 10A Sector 23, Mihan Nagpur, Maharashtra India (441108).

En nombre y representación de la firma ALCAMED SRL , 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
ISO 10555-1:2023,ISO 10555-3:2013, ISO 14971:2019, ISO 11607-1:2019, ISO 11135:2014,ISO 15223-1:2021, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-3:2019, ISO 14644-4:2022, ISO 14644-5:2004, ISO 14644-6:2007, ISO 14644-7:2004, ISO 14644-8:2022, ISO 14644-9:2022, ISO 14644-10:2022, ISO 10993-3:2014, ISO 10993-4:2017, ISO 11140-1:2014	NA	NA
EN ISO 13485:2016, EN ISO 10993-1 :2020, EN ISO 10993-18:2020, EN 556-1:2001/AC:2006, EN 1422:2014, EN ISO 14155:2020, EN ISO 10993-5:2009,EN 15986:2011, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-2:2020	NA	NA

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, 12 noviembre 2025

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ALCAMED SRL** bajo el número PM **2403-40**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 noviembre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-007539-25-1