



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: 2403-23#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/10/2024

Número de PM:

2403-23

Nombre Descriptivo del producto:

JERINGAS ESTERILES CON Y SIN AGUJA DE UN SOLO USO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-929 JERINGAS

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ARUMED - CAVITY - GLENDMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringa de tres piezas / conexión Luer Slip: 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml, 60ml, 100 ml

Jeringa de dos piezas / conexión Luer Lock: 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml, 50 ml, 60ml, 100 ml.

Aguja: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Jeringas esteriles de un solo uso se utilizan para inyección hipodérmica, intramuscular e intravenosa.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

EO

Forma de presentación:

Jeringas de 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 5 ml y 10 ml CAJA X 100 UNIDADES.

Jeringas de 20 ml y 30 ml CAJA X 50 UNIDADES.

Jeringas de 50 ml y 60 ml CAJA X 25 UNIDADES.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Vansun Medical Equipment (Fujian)Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

LiDun Industrial Zone LiDun District Zhouning 355402

NingDe City, FuJian P. R CHINA

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
EN ISO14971:2019	-	-
EN ISO10993-1:2020, EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 EN ISO10993-10:2023 EN ISO10993- 11:2018ISO8536-4:2010EN 62366-1: 2015 + A1: 2020	-	-
EN ISO14971:2019 EN ISO10993-1:2020, EN ISO 10993-4:2009 EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 EN ISO10993-10:2023 EN ISO10993- 11:2018ISO8536-4:2010 EN 62366-1: 2015 + A1: 2020	-	-
EN ISO14971:2019 ISO8536-4:2010 EN 62366-1: 2015 + A1: 2020	-	-
ISO 15223-1:2021 EN 1041:2008 EN ISO14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	-	-

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, 08 junio 2026

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 **ALCAMED SRL** bajo el número PM **2403-23** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 2026

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°: 1-0047-3110-002460-26-7