



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: 2403-45#0001

Número de PM:

2403-45

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas estériles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NUSAFE-NULOK-ARUMED-CAVITY-GLENDMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LUER SLIP:

3 ML SIN AGUJA; 5 ML SIN AGUJA; 10 ML SIN AGUJA; 20 ML SIN AGUJA.

LUER LOCK: 3 ML SIN AGUJA; 5 ML SIN AGUJA; 10 ML SIN AGUJA; 20 ML SIN AGUJA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas hipodérmicas estériles, en sus modelos con o sin aguja, están diseñadas para uso médico, para inyecciones de soluciones medicamentosas en tejido cutáneo y subcutáneo, músculo o cavidad corporal, también para la extracción de sangre u otro fluido corporal. El producto se presenta listo para usar y solamente para un único uso.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Cajas conteniendo 100 unidades y 50 unidades de jeringas envasadas cada una en un blíster individual.

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/GESTI	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE
-------------------------	-----------------------------	----------

ON DE RIESGO		EMISION
Ensayo de Endotoxinas Bacterianas para Dispositivos Medicos	Laboratorio Biomic S.R.L. - Edyafe / Protocolo 297369 - 297373 -297374 - 297375	29/06/2026
Ensayo de Esterilidad	Laboratorio Biomic S.R.L. - Edyafe / Protocolo 298346 - 297762 - 297763 - 297764	13/07/2026 - 03/07/2026
Ensayos Fisicoquimicos	Laboratorio Biomic S.R.L. - Edyafe / Protocolo 298714 - 298715 -298716 - 298717	17/07/2026
Test de reactividad biológica en vivo en ratones.	Laboratorio Biomic S.R.L. - Edyafe / Protocolo 299134 - 299133 - 299135 - 299136	24/07/2026

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, 07 septiembre 2026



Responsable Legal
BRANDOLINO Alberto Alfonso
CUIL 20105584521
Firma y Sello



Responsable Técnico
MITELMAN Mario Gerardo
CUIL 20045357644
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 **2403-45**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 24.09.2026 13:04:23

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°: 1-0047-3110-005665-26-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180