



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2791-13#0001

En nombre y representación de la firma Glamamed S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2791-13

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de infusión I.V.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-157 Juego para administración intravenosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bencal

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Su uso está indicado en ámbitos hospitalarios como clínicas, unidades de cuidados intensivos, consultorios médicos y entornos ambulatorios, bajo exclusiva supervisión por personal capacitado, para establecer y mantener una vía intravenosa en pacientes que requieren terapia de infusión continua o intermitente.

Modelos: Con filtro de 1,2 micrones, Con filtro de 0,2 micrones, Con regulador de flujo de 5ml a 250 ml/h, Con llave de 3 vías, Con tubo flexible transparente de PVC conector sin aguja, Para bomba de medicación tubo blando

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): N/A

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Unitario en envase estéril

Método de esterilización: Óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en ambiente fresco y seco, protegido de la luz solar directa

Nombre del fabricante: Shandong Yiguang Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Sanjiu Science-Technology Industrial Park Chiping, County 252100 Shandong, 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, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

Firma del Responsable Legal

Firme Responsable Técnico

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Glamamed S.A. bajo el número PM 2791-13, siendo su vigencia hasta el 21 septiembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



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

N° Identificadorio Trámite: 79630

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005154-26-1