



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: 2403-37#0001

Número de PM:

2403-37

Nombre Descriptivo del producto:

Llave de 3 vías

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803, Llaves de paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

NUBENO. ARUMED. CAVITY. GLENDMED.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sin extensor. Azul. Rojo. Blanco

Con extensor. En medidas: 10cm, 20cm, 25cm, 50 cm, 100 cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La llave de paso de tres vías se utiliza para la transfusión de sangre intravenosa o de derivados de la sangre y la infusión de fluidos nutritivos o medicinales. Llave de paso de 3 vías utilizada

para la infusión de más de un líquido a la vez.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Sistema de esterilización por óxido de Etileno.

Forma de presentación:

Caja conteniendo 50 unidades en pouch individual cada una.

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
EN 1441 ISO 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	-	-
EN 868-1 ISO 13485	-	-

EN 550 EN 868-1 ISO 30993	-	-
EN 868-1 ISO 13485	-	-
EN 1441 ISO 30993	-	-
ISO 30993 ISO 10993 ISO 13485	-	-
ISO 13485 EN 550 EN 980 EN 868-1 (8.2, 8.5, 8.6, 8.7 no aplican)	-	-
EN 980 EN 1041 9.3 no aplica	-	-
10, 11, 12. No aplican	-	-

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, 26 mayo 2025



BRANDOLINO Alberto Alfonso
CUIL 20105584521

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 **2403-37**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2025 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



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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.

MITELMAN Mario Gerardo
CUIL 20045357644

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000307-25-5



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732