



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: 2403-36#0001

Número de PM:

2403-36

Nombre Descriptivo del producto:

SETS DE SUCCION YANKAUER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-846 Kits para Succión

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ECAN. ARUMED. CAVITY. GLENDMED.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

YK310301 - YK310302 - YK330101 - YK330201 - YK350101 - YK360101 - YK340101 -
YK370101 - YK370102 - YK380101 - YK390101 - YK310201 - YK310106 - YK260102 -
YK260201 - YK270101 - YK310102 - YK310103 - YK310104 - YK310105 - YK390102

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los tubos conectores con asa Yankauer son un dispositivo médico cuyo uso es la aspiración de

fluidos y secreciones del paciente en una operación quirúrgica.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Sistema de esterilización por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Caja x 50 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Building 1; No. 222; Xindu Road; Chengjiao Street, Conghua District, Guangzhou City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF 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 ISO 13485:2016	-	-
EN ISO 14971:2019/A11:2021	-	-

CEN ISO/TR24971:2020	-	-
EN ISO 10993-1:2020	-	-
EN ISO 10993-5:2009	-	-
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	-	-
EN ISO 10993-10:2021	-	-
EN ISO 11135:2014/A1:2019	-	-
EN ISO 11737-1:2018	-	-
EN ISO 11737-2:2020	-	-
EN ISO 11138-1:2017	-	-
EN ISO 11138-2:2017	-	-
EN ISO 11607-1:2020	-	-
EN ISO 11607-2:2020	-	-
EN ISO 14644-1:2015	-	-
EN ISO 14644-2:2015	-	-
EN ISO 20417:2021	-	-
EN ISO 15223-1:2021	-	-
EN 62366-1:2015	-	-
EN ISO 11138-7:2019	-	-
EN ISO 11140-1:2014	-	-
EN 1422-2014	-	-
ISO 2859-1:1999/AMD 1:2011	-	-
ASTM D4169- 2016	-	-
ASTM F1980 – 2016	-	-
ASTM F 1886-2016	-	-
ASTM F1929 -2015	-	-
DIN 58953-6:2016	-	-
ISO 3696:1987	-	-
Regulation (EU) 2017/745	-	-
MEDDEV 2.7/1 rev.4	-	-
MEDDEV 2.12/1 rev.8	-	-
MEDDEV 2.12/2 rev.2	-	-

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 enero 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 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 **2403-36**

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 enero 2026 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.

