



**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: 129-314#0001

Número de PM:

129-314

Nombre Descriptivo del producto:

CÁNULAS NASALES PARA OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-700 Cánulas para oxigenación nasal

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BONREEMED / NOVAMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Adulta, pediátrica, infante, neonatal

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Oxigenoterapia, aporte de oxígeno suplementario

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

óxido de etileno

Forma de presentación:

Envase individual

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BONREE MEDICAL CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1st floor of Building N° 2, Building N °4, Longzhu Village Economic Estate, Longzhu Avenue, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, CHINA

En nombre y representación de la firma KELMER SA , 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**

| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b> |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| I REQUISITOS GENERALES                     | --                                 | --                      |
| PUNTO 1<br>EN 1441                         | --                                 | --                      |

|  |    |    |
|--|----|----|
| ISO 14971<br>ISO 13485<br>ISO 10993<br>ISO 15223   |    |    |
| PUNTO 2<br>EN 1441<br>ISO 14971<br>ISO 13485<br>ISO 10993<br>ISO 15223   | -- | -- |
| PUNTO 3<br>EN 868-1<br>EN 30993  | -- | -- |
| PUNTO 4<br>EN 868-1<br>EN 30993  | -- | -- |
| PUNTO 5<br>EN 868-1<br>EN 30993  | -- | -- |
| PUNTO 6<br>EN 868-1<br>EN 30993  | -- | -- |
| II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN   | -- | -- |
| PUNTO 7<br>EN 30993<br>ISO 10993<br>EN 550   | -- | -- |
| PUNTO 8 (8., 8.5, 8.6 y 8.7 no aplican)<br>EN 550<br>EN 980  | -- | -- |
| PUNTO 9 (9.3 no aplica)<br>EN 980  | -- | -- |
| PUNTOS 10, 11 y 12 no aplican  | -- | -- |
| REFERENCIAS<br>EN 1441: Productos médicos - análisis de riesgo<br>ISO 14971: Productos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los productos médicos<br>ISO 13485: Gestión de la calidad para la industria de productos médicos<br>ISO 10993: Evaluación biológica de productos médicos<br>ISO 15223: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.<br>ISO 30993: Evaluación biológica de productos médicos<br>EN 868-1: Materiales de envasado para esterilización de productos envueltos - Parte 1: Requerimientos generales y requerimientos para la validación de envasado de productos estériles terminados.<br>EN 550: Esterilización de productos médicos: validación y controles de rutina de la esterilización con óxido de etileno.<br>EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos | -- | -- |

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, 01 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **KELMER SA** bajo el número PM **129-314**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 junio 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.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003352-26-0