



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: 2403-43#0001

Número de PM:

2403-43

Nombre Descriptivo del producto:

SONDAS DE ALIMENTACIÓN

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-199 Tubos para alimentación

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BONREEMED / GLENDMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Introducción de nutrientes al cuerpo del paciente, ya sea por vía oral o a través de las fosas nasales.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Cada sonda de alimentación se envasa individualmente en un blíster.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

BONREE MEDICAL CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

1 st 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 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
I REQUISITOS GENERALES PUNTO 1:	-	-

EN 1441 EN 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223		
PUNTO 2 EN 1441 EN 14971 ISO 13485 ISO 10993 ISO 15223	-	-
PUNTO 3: EN 868-1	-	-
PUNTO 4: EN 868-1	-	-
PUNTO 5: EN 868-1	-	-
PUNTO 6: EN 868-1 EN 550	-	-
II REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y LA FABRICACIÓN PUNTO 7 (7.3 no aplica) EN 30993 ISO 10993	-	-
PUNTO 8 (No aplica 8.2, 8.6, 8.7) EN 868-1 ISO 13485 EN 550	-	-
PUNTO 9 (No aplica 9.3) EN 980 EN 1041	-	-
PUNTO 10, 11 y 12 No aplican	-	-
REFERENCIAS: EN 1441: Productos médicos: Análisis de riesgo 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 EN 30993: Evaluación biológica de productos médicos ISO 10993: Evaluación biológica de productos médicos EN 550: Esterilización de productos médicos: Validación y controles de rutina de la esterilización con óxido de etileno EN 980: Símbolos gráficos para uso en el rotulado de productos médicos EN 1041: Información provista por el fabricante con los productos médicos ISO 14971: Productos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los productos médicos ISO 13485: gestión de la calidad para la industria de productos médicos ISO 15223: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y	-	-

la información a suministrar.		
-------------------------------	--	--

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, 27 julio 2026



BRANDOLINO Alberto Alfonso
 CUIL 200584521
 Responsable Legal
 Firma y Sello



MITELMAN Mario Gerardo
 CUIL 20045357844
 Responsable Técnico
 Firma y Sello



Ministerio de Salud
 Secretaria 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 **2403-43**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 julio 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

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°: 1-0047-3110-005320-26-2



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494