



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: 2403-44#0001

Número de PM:

2403-44

Nombre Descriptivo del producto:

CÁNULAS OROFARINGEAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-059 Tubos para ventilación interna, orofaríngeos

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BONREEMED / GLENDMED

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Guedel: 40/50/60/70/80/90/100/110/120mm

Berman: 40/50/60/70/80/90/100/110/120mm

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La cánula orofaríngea se utiliza para crear un paso de aire entre la boca y la pared faríngea posterior. Es útil cuando la lengua o la epiglotis se desplazan hacia atrás contra la faringe

posterior en pacientes anestesiados o inconscientes, obstruyendo el flujo de aire.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Cada unidad se envasa individualmente en un blíster.

Cantidad por paquete:

40-100 mm: 50 unidades en una caja.

110-120 mm: 30 unidades en una caja.

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	FECHA
--	--------------------	--------------

	/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
EN ISO 13485:2016/A11:2021/ EN ISO 14971:2019/A11:2021/ EN ISO11135:2014/A1:2019/ EN ISO15223-1:2021/ EN ISO20417:2021/ EN 556-1:2001/AC:2006/ EN ISO11737-1:2018/A1:2021/ EN ISO 11737-2:2020/ EN ISO 11607-1:2020/A11:2022/ EN ISO 11607-2:2020/A11:2022/ EN ISO 10993-1:2020/ EN ISO 10993-5:2009/ EN ISO 10993-10:2023/ EN ISO 10993-7:2008/A1:2022/ EN ISO10993-23:2021/ EN ISO 11138-1:2017/ EN ISO 11138-2:2017/ EN ISO 14644-1:2015/ EN 62366-1:2015/A1:2020/ EN ISO 14155:2020/ EN ISO 5364:2016.	-	-

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, 14 julio 2026



Responsable Legal
BRANDOLINO, Alberto Alfonso
Firma y Sello
CUIL 20105584521



Responsable Técnico
MITERMAN, María Gerardo
Firma y Sello
CUIL 20045357644



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 **2403-44**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 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

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 11:14:44

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 24.07.2026 14:21:39



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°: 1-0047-3110-005330-26-7