



Ministerio de Salud
República Argentina

2026 - AÑO DE LA GRANDEZA ARGENTINA

DECLARACION JURADA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

N° rev: 2403-48#0001

En nombre y representación de la firma ALCAMED S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 2403-48

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MASCARA DE OXIGENO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-452 Mascarillas, de Aire Oxígeno, de Efecto Venturi

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BONREEMED / GLENDMED

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 2

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Son dispositivos diseñados con el fin de suministrar oxígeno u otros gases a un individuo para la terapia de oxígeno y permitir ajustes de la concentración de este.

Modelos: MASCARA DE OXIGENO: Adulto estándar; Pediátrico estándar; Adulto alargado; Pediátrico alargado; Infantil. MASCARA DE OXIGENO VENTURI: Adulto estándar; Pediátrico estándar; Adulto alargado; Pediátrico alargado; Infantil.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NA

Período de vida útil: 5 AÑOS.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: Caja por 100 unidades, cada una envasada en presentación individual.

Método de esterilización: ETO.

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): NA

Nombre del fabricante: BONREE MEDICAL CO., LTD

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico, que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.



BRANDOLINO Alberto Alfonso
Firma del Responsable Legal
CUIL 20105584521



MITELMAN Mario Gerardo
Firma del Responsable Técnico
CUIL 20043897044

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT N° 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de ALCAMED S.R.L. bajo el número PM 2403-48, siendo su vigencia hasta el 22 septiembre de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 81730

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007327-26-0