



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 634-198#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/01/2020

Número de PM:

634-198

Nombre Descriptivo del producto:

Set para recolección de sangre con soporte premontado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-814 – Adaptadores para Tubos Colectores de Sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Vacutainer®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

367354 BD Vacutainer® Push Button Set para recolección de sangre con soporte premontado (a)
367355 BD Vacutainer® Push Button Set para recolección de sangre con soporte premontado (a)
367352 BD Vacutainer® Push Button Set para recolección de sangre con soporte premontado (b)
368656 BD Vacutainer® Push Button Set para recolección de sangre con soporte premontado (b)
368659 BD Vacutainer® Push Button Set para recolección de sangre con soporte premontado (b)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

Componente Material
Ala Poliolefina
Cono Polipropileno
Protector IV (protector de la cánula) Polietileno
Cánula IV Acero inoxidable
Tubo PVC
Lubricante Silicona
Vaina NP Caucho de isopreno sintético
Cánula NP Acero inoxidable
Adaptador Luer macho Polipropileno
Soporte Polipropileno

Indicación/es autorizada/s:

(a) El BD Vacutainer® Push Button Set para recolección de sangre con soporte premontado es un equipo estéril de extracción de sangre con aguja de palomilla fija para varias muestras diseñado para su uso por profesionales sanitarios con experiencia en venopunción en la población general para obtener muestras de sangre de pacientes, incluidos aquellos con difícil acceso a las venas que pueden tener venas pequeñas, frágiles o no palpables, en tubos de vacío para la extracción de sangre o frascos para hemocultivo. Cuando se utiliza sin el adaptador Luer macho, el dispositivo permite al médico obtener una muestra de sangre del conector Luer hembra con una jeringa, si fuese necesario. El dispositivo puede utilizarse por profesionales sanitarios con experiencia en infusiones para infusiones únicas de corta duración teniendo en cuenta el tamaño del paciente y la idoneidad para la solución que se está administrando. El dispositivo no debe dejarse colocado y debe permanecer bajo la supervisión directa de un médico. Para usar el dispositivo, se recomienda activar la función de seguridad de la aguja antes de retirarla de la zona de la venopunción. La retracción del extremo intravenoso (i.v.) de la aguja ayuda a prevenir lesiones accidentales por pinchazos de aguja.

(b) Dispositivo estéril, descartable, de uso único para punción venosa utilizado para recolectar muestras de sangre de pacientes y para la administración intravenosa de fluidos durante 2 horas.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años - Condiciones de almacenamiento: Almacenar a 25 °C y debe mantenerse alejado de la luz solar.

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

1, 20 o 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) BECTON DICKINSON
- 2) BECTON, DICKINSON & CO., (BD)

Lugar/es de elaboración:

1) 1 Becton Dr FRANKLIN LAKES, NJ EE.UU. 07417

2) 1575 Airport Rd. SUMTER, SC EE.UU. 29153

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|------------------------------------|------------------------|
| 1 - EN ISO 13485 ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 | N/A | N/A |
| 2 - EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 3- EN ISO 13485 ISO 13485 EN ISO 14971 | N/A | N/A |
| 4 - EN ISO 23908 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 | N/A | N/A |
| 5 -EN ISO 14971 EN 62366-1 | N/A | N/A |
| 6 - MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 EN ISO 10993 series | N/A | N/A |
| 7 - EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 | N/A | N/A |
| 8 - EN ISO 14971 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 | | |
| 9 - N/A | N/A | N/A |
| 10 - ISO 594-1 ISO 594-2 EN ISO 9626 EN ISO 14971 EN ISO 10993 series EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 | N/A | N/A |
| 11 - EN ISO 14971 EN ISO 23908 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN 17141 | N/A | N/A |
| 12-N/A | N/A | N/A |
| 13 - N/A | N/A | N/A |
| 14 - EN ISO 14971 ISO 594-1 ISO 594-2 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 EN ISO 20417 EN ISO 10993 series MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 | N/A | N/A |
| 15 - N/A | N/A | N/A |
| 16 - N/A | N/A | N/A |
| 17 - N/A | N/A | N/A |
| 18 - N/A | N/A | N/A |
| 19 - N/A | N/A | N/A |
| 20 - EN ISO 14971 EN ISO 23908 ISO 594-1 ISO 594-2 | N/A | N/A |

| | | |
|---|-----|-----|
| 21 - N/A | N/A | N/A |
| 22 - N/A | N/A | N/A |
| 23 - EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 EN ISO 14971 | N/A | N/A |

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, 29 noviembre 2023

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 la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Becton Dickinson Argentina S.R.L.** bajo el número PM **634-198** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 noviembre 2023

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

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°: 1-0047-3110-005149-23-8