



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: 634-81#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/02/2024

Número de PM:

634-81

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja para extracción múltiple de muestras de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-736 - agujas, para Extracción de Sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Vacutainer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para muestras múltiples:

360210

360212

360214

360215

BD Vacutainer® Eclipse Aguja para recolección de sangre:

368607

368608

BD Vacutainer® Aguja para Muestras múltiples:

360220 - 22G x 1" (0,7 x 25mm)

360221 - 22G x 1 ½" (0,7 x 38mm)

360222 - 21G x 1" (0,8 x 25mm)

360223 - 21G x 1 ½" (0,8 x 38mm)

360224 - 20G x 1" (0,9 x 25mm)

360225 - 20G x 1 ½" (0,9 x 38mm)

360226 - 18G x 1" (1,2 x 25mm)

360227 - 18G x 1 ½" (1,2 x 38mm)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La aguja para extracción múltiple de muestras de sangre es un producto sanitario estéril de un solo uso diseñado específicamente para su uso por parte de profesionales sanitarios con la formación adecuada para la obtención de muestras de sangre venosa procedente del cuerpo humano con el fin de realizar exámenes de diagnóstico in vitro.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Para BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para muestras múltiples y BD Vacutainer® Eclipse Aguja para recolección de sangre: radiación gamma.

Para BD Vacutainer® Aguja para Muestras múltiples: óxido de etileno.

Forma de presentación:

Caja de 1, 48, 100, 480 o 1000 Unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Para BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para muestras múltiples:

1) Becton, Dickinson and Company

Para BD Vacutainer® Eclipse Aguja para recolección de sangre:

2) BECTON DICKINSON

3) BECTON, DICKINSON & CO., (BD)

Para BD Vacutainer® Aguja para Muestras múltiples:

4) Berpu Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Para BD Vacutainer® PrecisionGlide Aguja para muestras múltiples:

1) Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Roborough, Plymouth, Devon, PL6 7BP, Inglaterra, Reino Unido.

Para BD Vacutainer® Eclipse Aguja para recolección de sangre:

2) 1 Becton Dr, FRANKLIN LAKES, NJ 07417, Estados Unidos.

3) 1575 Airport Rd SUMTER, SC 29153, Estados Unidos.

Para BD Vacutainer® Aguja para Muestras múltiples:

4) No.14 Xingji Road, Yongxing Street, distrito de Longwan, 325000 Wenzhou, provincia de Zhejiang, REPÚBLICA POPULAR CHINA.

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 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
1) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 9626:2016 EN ISO 23908:2013 EN 566-1:2001/ AC2006 EN ISO 10993- 7:2008/ AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017	N/A	N/A

ISO 15510:2014 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 13485:2016 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4		
2) EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
3) EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
4) EN ISO 14971:2019	N/A	N/A
5) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
6) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ASTM F1980-16 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
7) EN ISO 14971:2019 ASTM D4169-16:2016 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN 62366-1:2015 MEDDEV 2.12/2 Rev 2:2012	N/A	N/A
8) EN ISO 14971:2019 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	N/A	N/A
9) N/A	N/A	N/A
10.1.a) EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017	N/A	N/A
10.1.b) EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020	N/A	N/A
10.1.c) N/A	N/A	N/A
10.1.d) EN ISO 11135:2014/ AI:2019 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009	N/A	N/A
10.1.e) EN ISO 9626:2016 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018	N/A	N/A

EN ISO 80369-7:2017		
10.1.f) EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 23908:2013 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017	N/A	N/A
10.1.g) EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 23908:2013 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017	N/A	N/A
10.1.h) EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 23908:2013 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017	N/A	N/A
10.2) EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135:2014/ AI:2019 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2 :2003/ AC2006 EN 17141:2020 ASTM 04169:2016 EN ISO 13485:2016 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
10.3) EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 23908:2013	N/A	N/A

EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1:2018 EN ISO 80369-7:2017 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 10993-4:2017 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023 EN ISO 10993-11:2018 EN ISO 10993-12:2021 EN ISO 10993-18:2020		
10.4.1) EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014	N/A	N/A
10.4.2) EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014	N/A	N/A
10.4.3) N/A	N/A	N/A
10.4.4) EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014	N/A	N/A
10.4.5) EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014	N/A	N/A
10.5) EN ISO 14971:2019 EN ISO 11135:2014/ AI:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 13485:2016	N/A	N/A
10.6) EN ISO 14971:2019 EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003/ AC2006 EN 17141:2020 EN ISO 13485:2016	N/A	N/A
11.1.a) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 EN ISO 23908:2013 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
11.1.b) EN 62366-1:2015	N/A	N/A
11.1.c) EN ISO 14971:2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A

ASTM 04169-16 EN 62366-1:2015 EN ISO 11135 :2014/ AI :2019 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020		
11.2) N/A	N/A	N/A
11.3) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-16 ASTM 04169:2016 EN 566-1:2001/ AC2006 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
11.4) EN ISO 11135:2014/ AI:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 ASTM F1980-16 ASTM D4169:2016 EN 566-1 :2001/ AC2006 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN 62366-1:2015 EN ISO 13485:2016	N/A	N/A
11.5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014/AI:2019 EN ISO 11737-1:2018 EN ISO 11737-2:2020 EN ISO 11138-1:2017 EN ISO 11138-2:2017 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A
11.6) EN ISO 14644-1:2015 EN ISO 14644-2:2015 EN ISO 14698-1:2003 EN ISO 14698-2:2003/ AC2006 EN 17141:2020 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A
11.7) N/A	N/A	N/A
11.8) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
12.1) N/A	N/A	N/A
12.2) N/A	N/A	N/A

13.1) N/A	N/A	N/A
13.2) N/A	N/A	N/A
13.3) N/A	N/A	N/A
14.1) N/A	N/A	N/A
14.2.a) EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 23908:2013 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN ISO 80369-1 :2018 EN ISO 80369-7:2017 EN 62366-1:2015	N/A	N/A
14.2.b) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015	N/A	N/A
14.2.c) EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
14.2.d) N/A	N/A	N/A
14.2.e) EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020	N/A	N/A
14.2.f) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1 :2015	N/A	N/A
14.2.g) N/A	N/A	N/A
14.3) N/A	N/A	N/A
14.4) N/A	N/A	N/A
14.5) EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 ISO 15510:2014 EN ISO 7864:2016 EN 62366-1:2015	N/A	N/A
14.6) N/A	N/A	N/A
14.7) EN ISO 14971:2019 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
15.1) N/A	N/A	N/A
15.2) N/A	N/A	N/A
16.1) N/A	N/A	N/A
16.2) N/A	N/A	N/A
16.3) N/A	N/A	N/A
16.4) N/A	N/A	N/A
17.1) N/A	N/A	N/A
17.2) N/A	N/A	N/A
17.3) N/A	N/A	N/A
17.4) N/A	N/A	N/A
18.1) N/A	N/A	N/A
18.2) N/A	N/A	N/A
18.3) N/A	N/A	N/A
18.4) N/A	N/A	N/A
18.5) N/A	N/A	N/A

18.6) N/A	N/A	N/A
18.7) N/A	N/A	N/A
18.8) N/A	N/A	N/A
19.1) N/A	N/A	N/A
19.2) N/A	N/A	N/A
19.3) N/A	N/A	N/A
19.4) N/A	N/A	N/A
20.1) EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 23908:2013 EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
20.2) N/A	N/A	N/A
20.3) N/A	N/A	N/A
20.4) EN ISO 9626:2016 EN ISO 23908:2013 EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
20.5) EN ISO 14971:2019 EN ISO 23908 :2013 EN ISO 7864:2016 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
20.6) N/A	N/A	N/A
21.1) EN ISO 14971:2019 EN ISO 7864:2016 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
21.2) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
21.3) EN ISO 14971:2019 EN ISO 9626:2016 EN ISO 7864:2016 EN ISO 6009:2016 EN 62366-1:2015 ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
22.1) N/A	N/A	N/A
22.2) N/A	N/A	N/A
22.3) N/A	N/A	N/A
23.1.a) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/ Amd1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.1.b) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.1.c) ISO 20417:2021	N/A	N/A

EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013		
23.1.d) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.1.e) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.1.f) N/A	N/A	N/A
23.1.g) ISO 20417 :2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/ Amd1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.1.h) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.2.a) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.2.b) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.2.c) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
23.2.d) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
23.2.e) N/A	N/A	N/A
23.2.f) N/A	N/A	N/A
23.2.g) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.2.h) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
23.2.i) N/A	N/A	N/A
23.2.j) N/A	N/A	N/A
23.2.k) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/ Amd1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.2.l) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-	N/A	N/A

1:2021/ Amd1:2025) EN ISO 23908:2013		
23.2.m) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/ Amd1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.2.n) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.2.o) N/A	N/A	N/A
23.2.p) N/A	N/A	N/A
23.2.q) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
23.2.r) N/A	N/A	N/A
23.2.s) N/A	N/A	N/A
23.3.a) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.3.b) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.3.c) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.3.d) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.3.e) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.3.f) N/A	N/A	N/A
23.3.g) N/A	N/A	N/A
23.3.h) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
23.3.i) N/A	N/A	N/A
23.3.j) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
23.4.a) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016 EN ISO 23908:2013	N/A	N/A

23.4.b) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016 EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.4.c) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
23.4.d) N/A	N/A	N/A
23.4.e) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/ Amd1:2025) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
23.4.f) N/A	N/A	N/A
23.4.g) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016 EN ISO 23908:2013	N/A	N/A
23.4.h) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
23.4.i) N/A	N/A	N/A
23.4.j) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/ Amd1:2025) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
23.4.k) N/A	N/A	N/A
23.4.l) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
23.4.m) N/A	N/A	N/A
23.4.n) N/A	N/A	N/A
23.4.o) N/A	N/A	N/A
23.4.p) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 {ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
23.4.q) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 {ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025)	N/A	N/A
23.4.r) N/A	N/A	N/A
23.4.s) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
23.4.t) N/A	N/A	N/A
23.4.u) N/A	N/A	N/A
23.4.v) ISO 20417:2021	N/A	N/A

EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016		
23.4.w) N/A	N/A	N/A
23.4.x) N/A	N/A	N/A
23.4.y) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
23.4.z) ISO 20417:2021 EN ISO 15223-1:2021 with Amendment 1:2025 (ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025) EN ISO 7864:2016	N/A	N/A
23.4.aa) N/A	N/A	N/A
23.4.ab) N/A	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, 05 febrero 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 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 **634-81** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 febrero 2026

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°: 1-0047-3110-000260-26-3