



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: 634-38#0004

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/12/2007

Número de PM:

634-38

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter IV de seguridad

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-161 Kits para Cateterismo, Intravenosos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD INSYTE™ AUTOGUARD™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

381812 BD Insyte™ Autoguard™ Catéter intravascular con protección 24 GA 0,75 pulgadas.

381823 BD Insyte™ Autoguard™ Catéter intravascular con protección 22 GA 1,00 pulgada

381834 BD Insyte™ Autoguard™ Catéter intravascular con protección 20 GA 1,16 pulgadas

381844 BD Insyte™ Autoguard™ Catéter intravascular con protección 18 GA 1,16 pulgadas

381857 BD Insyte™ Autoguard™ Catéter intravascular con protección 16 GA 1,77 pulgadas

381867 BD Insyte™ Autoguard™ Catéter intravascular con protección 14 GA 1,75 pulgadas

38181114 BD Insyte-N™ Autoguard™ 24G x 0.56
38181214 BD Insyte™ Autoguard™ 24G x 0.75
38182314 BD Insyte™ Autoguard™ 22G x 1.00
38183314 BD Insyte™ Autoguard™ 20G x 1.00
38183414 BD Insyte™ Autoguard™ 20G x 1.16
38184414 BD Insyte™ Autoguard™ 18G x 1.16
38186714 BD Insyte™ Autoguard™ 14 G x 1.75

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los catéteres para terapia intravenosa protegidos BD Insyte Autoguard están diseñados para insertarse en el sistema vascular periférico del paciente durante un período de tiempo breve para extraer muestras de sangre, monitorizar la presión sanguínea o administrar fluidos. Estos dispositivos se pueden usar en cualquier población de pacientes, teniendo en consideración la adecuación de la anatomía vascular, el procedimiento que se realiza, los líquidos que se administran por infusión y la duración de la terapia.

Los dispositivos de 22-18 GA (0,9-1,3 mm) son adecuados para su uso con bombas de infusión ajustadas a una presión máxima de 2068 kPa (300 psi).

Período de vida útil (si corresponde):

3 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

50 y 200 unidades por estuche

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
- 2) Becton Dickinson Indústrias cirúrgicas LTDA.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9450 South State Street, Sandy, UT 84070 Estados Unidos
- 2) Avenida presidente Juscelino Kubitschek 273 – Francisco Bernardino – Juiz de Fora-MG, Brasil – CEP: 36081-000

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 556-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971		
2 - ISO 23908 ISO 10555-1		
3- ISO 23908 ISO 10555-1 ISO 10555-5 ISO 594-1 ISO 594-2 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
4 - ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971		
5 - ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971		
6 - ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971		

7- ISO 10993-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 14971 ISO 23908 ISO 10555-1 ISO 10555-5 ISO 594-1 ISO 594-2 EN 556-1 8 - ISO 11135-1 ISO 11607-1 EN 556-1 ISO 11135-1 ISO 14644-1 9 - ISO 23908 ISO 10555-1 ISO 10555-5 ISO 594-1 ISO 594-2 EN 1041 ISO 11607-1 EN ISO 14971 10 – N/A 11- N/A 12- N/A 13 - EN 1041 ISO 11607-1 EN 980 ISO 11607-1 ISO 15223-1		
--	--	--

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, 19 febrero 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Firmado digitalmente
por: ZORZOLI Esteban
Marcelo
Fecha y hora:
20.02.2026 16:54:16

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 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 **634-38** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-001120-26-6



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494