



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: 634-372#0001

Número de PM:

634-372

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

9770802 BD SiteRite™ 9 Sistema de ultrasonido

9770803 BD SiteRite™ 9 Sonda guía

9770806 BD SiteRite™ 9 Soporte

9770811 BD SiteRite™ 9 Magnetizador de señal

9770813 BD SiteRite™ 9 Batería principal

9770814 BD SiteRite™ 9 Batería

9770816 BD SiteRite™ 9 Sistema de ultrasonido Soporte de sonda

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ecográfico SiteRite™ 9 está indicado para obtener ecografías de diagnóstico del cuerpo humano.

Entre sus aplicaciones clínicas concretas se incluyen las siguientes:

- Ecografías pediátricas
- Ecografías de los vasos periféricos y acceso vascular
- Órganos pequeños (mama, tiroides, glándula paratiroidea, testículos)
- Musculoesquelético (convencional y superficial)
- Cardíaca (adultos y pediátrica)

El sistema de seguimiento de agujas Cue™ está diseñado para proporcionar un seguimiento visual de la aguja que ayude con el acceso vascular guiado por ecografía.

Período de vida útil (si corresponde):

No aplica

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. Bard Access Systems, Inc. (todos los modelos)
2. CHISON Medical Technologies Co., Ltd. (modelos: 9770802; 9770806; 9770813; 9770814)
3. FCU CO., LTD. (modelo: 9770803)
4. ADVANTECH CORPORATION (modelos: 9770811; 9770816)

Lugar/es de elaboración:

1. 605 North 5600 West Salt Lake City, UT, EE.UU. 84116
2. No.3 Changjiang South Road, Xinwu District No.9, Xinhuihuan Road, Xinwu District, WUXI, Jiangsu, CHINA 214028
3. 2F, 62-4, Techno 1-ro, Yuseong-gu Daejeon, Daejeon, COREA DEL SUR 34014
4. 380 Fairview Way Milpitas, CA, EE.UU. 95035

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina 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 /N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006: A12:2014 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 ISO 1135-5:2015	NO APLICA	NO APLICA
2. EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 corr. 2017 ISO 8536-8:2015	NO APLICA	NO APLICA
3. ISO 80369-6/7/20 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 ISO 1135-5:2015	NO APLICA	NO APLICA
4.	NO APLICA	NO

EN ISO 14971:2012		APLICA
ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006		APLICA
5. ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006	NO APLICA	NO APLICA
EN ISO 15223-1:2016 corr. 2017		
6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Annex X Council Directive 93/42/EEC	NO APLICA	NO APLICA
7. 7.1 ISO 10993-1:2010 EN ISO 14971:2012 ISO 1135-5:2015 7.2 EN ISO 11135:2014 ISO 11607-1/2:2006 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2010 7.3 ISO 10993-1:2010 EN ISO 11135:2014 EN ISO 14971:2012 ISO 1135-5:2015 7.4 NA 7.5 ISO 8536-8:2015 ISO 8536-4: 2010 EN ISO 14971:2012 Annex I to Directive 67/548/EEC ISO 1135-5:2015 7.6 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012.	NO APLICA	NO APLICA

IEC 60529 :1989 A:2013 ISO 8536-4:2010 and ISO 8536-8:2015		
8. 8.1 EN ISO 11135:2014 8.2 NA 8.3 EN ISO 11135:2014 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 8.4 EN ISO 11135:2014 8.5 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 8.6 -8.7 NA	NO APLICA	NO APLICA
9. 9.1 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 ISO 1135-5:2015 9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006: A12:2014 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-2-24:2012. ISO 8536-4:2010, ISO 8536-8:2015 9.3 NA	NO APLICA	NO APLICA
10. NA	NO APLICA	NO APLICA
11. NA	NO APLICA	NO APLICA
12. 12.7.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006: A12:2014	NO APLICA	NO APLICA

<p>IEC 60601-1-2:2014</p> <p>EN 60601-2-24:2012. 12.7.2 – 12.7.5 NA 12.8 12.8.1 EN 60601-1:2006: A12:2014</p> <p>EN 60601-2-24:2012.</p> <p>EN ISO 14971:2012 12.8.2 EN 60601-1:2006: A12:2014</p> <p>EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 12.9 EN 60601-1:2006: A12:2014</p>		
<p>13. 13.1 EN 60601-1:2006: A12:2014</p> <p>ISO 15223-1:2016, corr 2017</p> <p>13.2 EN 60601-1:2006: A12:2014</p> <p>EN ISO 15223-1:2016, corr 2017</p> <p>13.3 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017</p> <p>13.4 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017</p> <p>13.5 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017</p> <p>13.6 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017</p>	<p>NO APLICA</p>	<p>NO APLICA</p>

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, 08 junio 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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Becton Dickinson Argentina SRL.** bajo el número PM **634-372**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 junio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002061-26-9