



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: 634-373#0001

Número de PM:

634-373

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema cerrado de administración de solución inyectable y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-134 Inyectores, para Termodilución

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema Cerrado de Inyección Co-Set®+ 93505, 93600, 93610

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema cerrado de administración de solución inyectable CO-Set+ está diseñado para servir de vía de administración de solución inyectable de termodilución (utilizado para determinar el gasto cardíaco) en un catéter de termodilución.

Los dispositivos están destinados a su uso en pacientes adultos en estado crítico.

Período de vida útil (si corresponde):

36 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja por 8 unidades: modelo 93505

Caja por 10 unidades: modelos 93600 - 93610

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2- CCT Critical Care Technologies, S.R.L. También opera bajo la denominación Edwards Lifesciences AG

Lugar/es de elaboración:

1- 17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA Estados Unidos, 92618

2- PARQUE INDUSTRIAL ITABO KM. 18,5 CARR. SANCHEZ HAINA, San Cristobal.
REPÚBLICA DOMINICANA

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. 1 EN ISO 13485 2 EN ISO 14971 3 EN ISO 8536-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 4 ISO 15223-1 EN 20417 5 EN ISO 11135 6 EN 62366-1 7 MEDDEV 2.7/1 8 ISO 14644-1 ISO 14644-2 9 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
2. 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 62366	N/A	N/A
3. 1 EN ISO 14971	N/A	N/A
4. 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 8536-4 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 3 ISO 15223-1 EN 20417 4 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 5 MEDDEV 2.7/1 NA NA	N/A	N/A
5. a) 1 EN ISO 14971 2 EN 62366-1 3 MEDDEV 2.7/1 b) 1 EN ISO 14971 2 ISO 15223-1 EN 20417 3 EN 62366-1 4 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
6. 1 ISO 15223-1 EN 20417 2 EN ISO 11135 3 EN ISO 14971 4 EN ISO 8536-4	N/A	N/A

ISO 80369-1 ISO 80369-7		
7. 1 ISO 15223-1 EN 20417 2 ISO 11607-1 ISO 11607-2 3 EN ISO 14971 4 EN ISO 8536-4 ISO 80369-1 ISO 80369-7 5 EN 62366-1 6 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 8. 1 EN ISO 14971 2 MEDDEV 2.7/1 3 ISO 15223-1 EN 20417	N/A	N/A
9. N/A	N/A	N/A
10.1 a) 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-18 b) 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 c) N/A d) 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-2 EN ISO 8536-4 3 EN ISO 11135 e) N/A	N/A	N/A

<p>f) 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-2 EN ISO 8536-4</p> <p>g) 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-2 EN ISO 8536-4</p> <p>h) 1 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-2 EN ISO 8536-4 2 EN 10993-17 EN 10993-18 3 EN 14971</p>		
<p>10.2</p> <p>1 EN ISO 14971 2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 3 EN ISO 11135 4 ISO 11607-1 ISO 11607-2 5 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2</p>	N/A	N/A
<p>10.3</p> <p>1 EN ISO 14971 2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 3 EN ISO 11135</p>	N/A	N/A
10.4 N/A	N/A	N/A
<p>10.5</p> <p>1 EN ISO 14971 2 EN ISO 80369-1 3 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2</p>	N/A	N/A

10.6 1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 2 EN ISO 14971 3 ISO 8536-4 4 EN ISO 10993-17	N/A	N/A
11.1 a) N/A b) 1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 2 EN 62366-1 c) 1 EN ISO 10993-17 d) 1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 2 EN ISO 11135	N/A	N/A
11.2 1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 2 EN 60601-1	N/A	N/A
11.3 1 EN ISO 11135 2 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 3 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
11.4 1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 2 EN 20417 3 ISO 14644-1 ISO 14644-2 4 ISO 11135	N/A	N/A
11.5 1 EN ISO 11135 2 EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 3 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
11.6 1 EN ISO 11135 2 EN ISO 14644-1 EN ISO 14664-2 3 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
11.7 1 EN ISO 14971 2 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A

11.8 N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. N/A	N/A	N/A
14.1 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 8536-4 EN 20594-1 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7	N/A	N/A
14.2 a) 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 8536-4 ISO 80369-1 ISO 80369-7 3 EN 60601-1 4 EN 62366-1 b) 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 8536-4 3 EN 62366-1 c) 1 EN ISO 8536-4 2 EN ISO 14971 3 EN ISO 10993-17 d) N/A e) 1 EN ISO 8536-4 f) N/A g) 1 EN ISO 14971 2 EN 60601-1	N/A	N/A
14.3 N/A	N/A	N/A
14.4 N/A	N/A	N/A
14.5 1 EN ISO 14971 2 EN ISO 8536-4 EN 20594-1 ISO 80369-1 ISO 80369-7	N/A	N/A
14.6 N/A	N/A	N/A
14.7 1 EN 20417 EN 556-1 ISO 15223-1 2 EN ISO 14971	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 N/A	N/A	N/A
21 N/A	N/A	N/A
22 N/A	N/A	N/A
23.1 1 EN 20417 ISO 15223-1 2 EN ISO 14971 3 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 4 EN ISO 11135 5 EN 60601-1 6 EN 62366-1 7 ISO 14644-1 ISO 14644-2 8 ISO 11607-1 ISO 11607-2 9 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 a) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1 2 EN ISO 14971 b), c) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1 d), e), f), g), h) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1 2 EN ISO 14971	N/A	N/A
23.2 a), b), c), d) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1 e), f) N/A	N/A	N/A

<p>g), h), i), j), k), m), n) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1</p> <p>o), p) N/A</p> <p>q) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1</p> <p>r), s) N/A</p>		
<p>23.3</p> <p>a), b), c), d), e) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1</p> <p>f) , g) N/A</p> <p>h), i), j) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1</p>	N/A	N/A
<p>23.4</p> <p>a), b), c), 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1</p> <p>d) N/A</p> <p>e) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1</p> <p>f) N/A</p> <p>g) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1</p> <p>h), i) N/A</p> <p>j) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1</p> <p>K) 1 EN 20417</p>	N/A	N/A

ISO 15223-1		
l) 1 EN 20417 ISO 15223-1 EN 556-1		
m) N/A		
n) 1 EN 20417 ISO 15223-1		
o) N/A		
p), q) 1 EN 20417 ISO 15223-1		
r) N/A		
s) 1 EN 20417 ISO 15223-1		
t), u) N/A		
v) 1 EN 20417 ISO 15223-1		
w), x) N/A		
y), z) 1 EN 20417 ISO 15223-1		
aa), bb) 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, 21 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

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 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 **634-373**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 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°: 1-0047-3110-002834-26-1