



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: 634-371#0001

Número de PM:

634-371

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de monitorización de presión con transductor de presión desechable Truwave

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-909 Transductores, de presión desechable

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Transductores de presión desechables TruWave™ / Kits combinados con el Sistema VAMP®
PX12N, PX200, PX212, PX260, PX272, PX284, PX2X2, PX2X3, PX36N, PX3X3, PX600, PX604I,
PXVMP260, PXVMP272, PXVMP284, PXVMP3X31, PXVP2260,
T001650A, T001660A, T001691M, T001741M, T005021M, T100671M, T430023M, T470411M,
VMP306PX, VMP406PX, VMP448PX
Transductor de presión descartable TruWave™ PX1800

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

El equipo de monitorización de presión con transductor de presión desechable TruWave está indicado para su uso en pacientes que requieran de monitorización de la presión intravascular, intracraneal o intrauterina.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses (2 años)

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación E-beam

Excepto para los modelos que se esterilizan por óxido de etileno: PX12N, VMP448PX, T005021M, T470411M, PX36N, PX604I, PXVMP284, VMP306PX, VMP406PX

Forma de presentación:

Cajas de 8 unidades: T001660A

Cajas de 10 unidades: PX12N, PX200, PX212, PX260, PX272, PX284, PX2X2, PX2X3, PX36N, PX3X3, PX604I, PXVMP260, PXVMP272, PXVMP284, PXVMP3X31, PXVP2260, T001650A, T001691M, T001741M, T005021M, T100671M, T430023M, VMP306PX, VMP406PX, VMP448PX, PX1800

Cajas de 20 unidades: PX600, T470411M

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, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (excepto modelo PX1800)

Lugar/es de elaboración:

1- 17200 Laguna Canyon Rd Irvine, CA, USA 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. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 4. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco 5. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1 6. MEDDEV 2.7/1 7. DS/EN 63000, IEC 62474, IEC 62321, IEC 62321-2, IEC 62321-3-1, IEC 62321-4, IEC 62321-5, IEC 62321-6, IEC 62321-7-1, IEC 62321-7-2	NA	NA
2- EN ISO 14971	NA	NA
3- EN ISO 14971	NA	NA
4- 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503 3. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 4. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco 5. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1	NA	NA
5 a)- 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco	NA	NA
5 b) 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503 3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco	NA	NA
6- 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503 3. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16	NA	NA

4. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7 EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco		
5. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11 -10, -12, -17, -18		
7- 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503 3. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 4. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16 5. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco 6. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1	NA	NA
8- 1. EN ISO 14971 2. MEDDEV 2.7/1	NA	NA
9- NA	NA	NA
10.1 a) 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, 18 b) 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, 18 c) N/A d) 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco 3. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1 4. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7 e) N/A f) 1. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco g) 1. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco 2. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, -18 h) 1. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco 2. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, -18	NA	NA
10.2	NA	NA

<p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7</p> <p>3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p> <p>4. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1</p> <p>5. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16</p> <p>6. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, -18</p>		
<p>10.3</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7</p> <p>3. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -10, -11, -12, -17, -18</p>	NA	NA
<p>10.4.1</p> <p>1. Realizado mediante la evaluación de sustancias peligrosas</p> <p>10.4.2</p> <p>1. Realizado mediante la evaluación de sustancias peligrosas</p> <p>10.4.3 N/A</p> <p>10.4.4</p> <p>1. Realizado mediante la evaluación de sustancias peligrosas</p> <p>10.4.5</p> <p>1. Realizado mediante la evaluación de sustancias peligrosas</p>	NA	NA
<p>10.5</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16</p> <p>3. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, -18</p> <p>4. ISO 80369-1, -7</p>	NA	NA
<p>10.6</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p> <p>3. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, -18</p>	NA	NA
<p>11.1</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1</p> <p>3. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7</p> <p>4. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16</p> <p>5. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, -18</p> <p>11.1 a)</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503</p> <p>3. IEC 60601-1-6, EN 62366-1</p>	NA	NA

4. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16		
5. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco		
11.1 b)		
1. IEC 60601-1-6, EN 62366-1		
2. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16		
11.1 c)		
1. EN ISO 14971		
2. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7		
3. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16		
11.1 d)		
1. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7		
2. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16		
11.2 N/A	NA	NA
11.3		
1. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7	NA	NA
2. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16		
3. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1		
11.4		
1. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7	NA	NA
2. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16		
3. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1		
11.5		
1. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7	NA	NA
2. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16		
3. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1		
11.6		
1. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7	NA	NA
2. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16		
3. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1		
11.7 N/A	NA	NA
11.8 N/A	NA	NA
12 N/A	NA	NA
13 N/A	NA	NA
14.1		
1. EN ISO 14971		
2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1		
3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco	NA	NA

<p>14.2</p> <p>a) 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p> <p>b) 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p> <p>c) 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p> <p>d) N/A</p> <p>e) 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p> <p>f) 1. EN ISO 14971 2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503 3. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 4. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p> <p>g) 1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p>	NA	NA
14.3 N/A	NA	NA
<p>14.4</p> <p>1. EN ISO 14971 2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1 3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p>	NA	NA
<p>14.5</p> <p>1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p>	NA	NA

14.6 N/A	NA	NA
14.7	NA	NA
1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503	NA	NA
15 N/A	NA	NA
16 N/A	NA	NA
17 N/A	NA	NA
18.1		
1. EN ISO 14971		
2. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, pruebas de banco		
18.2 N/A		
18.3 N/A		
18.4 N/A	NA	NA
18.5 N/A		
18.6 N/A		
18.7 N/A		
18.8 N/A		
19 N/A	NA	NA
20.1		
1. EN ISO 14971		
2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1		
3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco		
20.2 N/A		
20.3 N/A	NA	NA
20.4 N/A		
20.5		
1. EN ISO 14971		
2. IEC 60601-1-6, EN 62366-1		
3. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco		
20.6 N/A		
21 N/A	NA	NA
22 N/A	NA	NA
23-1		
1. EN ISO 14971		
2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503	NA	NA
3. IEC 60601-1-6, EN 62366-1		

<p>4. EN ISO 11137-1, -2, EN ISO 11737-2, EN ISO 11135, EN ISO 10993-7</p> <p>5. EN ISO 11607-1, -2, ASTM D4169-16</p> <p>6. EN ISO 10993-1, -2, -4, -5, -11, -10, -12, -17, -18</p> <p>7. EN 60601-1, EN 60601-2-34, AAMI BP22, ISO 80369-1, -7, EN ISO 8536-4, -9, -10, -11, ASTM F2213, F2502, pruebas de banco</p> <p>8. EN ISO 14644-1, -2, ISO 14698-1</p> <p>23.1 a)</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503</p> <p>23.1 b)</p> <p>1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503</p> <p>23.1 c)</p> <p>1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503</p> <p>23.1 d)</p> <p>1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503</p> <p>23.1 e)</p> <p>1. ISO 20417</p> <p>23.1 f)</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1</p> <p>23.1 g)</p> <p>1. EN ISO 14971</p> <p>2. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503</p> <p>23.1 h)</p> <p>1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503</p>		
<p>23.2</p> <p>a) 1. ISO 20417, ISO 15223-1</p> <p>b) 1. ISO 20417, ISO 15223-1</p> <p>c) 1. ISO 20417, ISO 15223-1</p> <p>d) 1. ISO 20417, ISO 15223-1</p> <p>e) N/A</p> <p>f) N/A</p>	NA	NA

<p>g) 1. ISO 20417, ISO 15223-1 h) 1. ISO 20417, ISO 15223-1 i) 1. ISO 20417, ISO 15223-1 j) N/A K) 1. ISO 20417, ISO 15223-1, EN 556-1, ASTM F2503 l) .1. ISO 20417, ISO 15223-1, EN 556-1 m) 1. ISO 20417, ISO 15223-1, EN 556-1, ASTM F2503 n) 1. ISO 20417, ISO 15223-1 o) N/A p) N/A q) 1. ISO 20417, ISO 15223-1 r) N/A s) N/A</p>		
<p>23.3 a) b) c) d) e) 1. ISO 20417, ISO 15223-1, EN 556-1 f) g) N/A h) i) j) 1. ISO 20417, ISO 15223-1, EN 556-1</p>	NA	NA
<p>23.4 a) b) c) 1. ISO 20417, ISO 15223-1, EN 556-1 d) N/A e) f) g) 1. ISO 20417, ISO 15223-1, EN 556-1, ASTM F2503 h) 1. ISO 20417, EN 556-1, ANSI/AAMI BP22 i) N/A j) Las instrucciones de uso indican lo siguiente: "Precaución: La ley federal (de los EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden médica". k) 1. ISO 20417, EN 556-1 l) 1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1 m) n) o) N/A p) 1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1</p>	NA	NA

q) 1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503		
r) N/A		
s) 1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503		
t) u) N/A		
v) 1. ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, EN 15986, ASTM F2503		
w) x) N/A		
y) z) 1. ISO 20417, EN 556-1, 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, 13 mayo 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 S.R.L.** bajo el número PM **634-371**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 mayo 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°: 1-0047-3110-003016-26-0