



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: 634-362#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/03/2026

Número de PM:

634-362

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Cerrado para la Transferencia de Medicamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-164 - Juego de transferencia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Phaseal™ Optima

Modelos (en caso de clase II y equipos):

515060 BD PhaSeal™ Optima Protector (P13-O)
515062 BD PhaSeal™ Optima Protector (P13-O Multi)
515064 BD PhaSeal™ Optima Protector (P20-O)
515070 BD PhaSeal™ Optima Conector (C35-O)
515078 BD PhaSeal™ Optima Adaptador para infusión (C100-O)
515056 BD PhaSeal™ Optima Inyector (N40-O)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema es un dispositivo de transferencia de fármaco con sistema de cierre hermético que impide de manera mecánica la transferencia de contaminantes del entorno al sistema, así como el escape de las concentraciones de vapores del medicamento fuera del sistema y, por lo tanto, minimiza la exposición de las personas y el entorno a los vapores, aerosoles y derrames de fármaco.

Período de vida útil (si corresponde):

Protector; conector y adaptador: 24 meses

Inyector: 30 meses

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Protector: 50 y 200 unidades (modelo 515060); 250 unidades (modelo 515062); 25 y 100 unidades (modelo 515064)

Conector: 50 y 200 unidades.

Adaptador: 40 y 160 unidades

Inyector: 50 y 200 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Becton Dickinson S.A.

2) BD Switzerland Sàrl

Lugar/es de elaboración:

1) Camino de Valdeoliva, s/n C.P. 28750, San Agustín de Guadalix, España.

2) Terre Bonne Park-A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Suiza.

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. EN ISO 14971:2012 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006	NO APLICA	NO APLICA
5. ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006 EN ISO 15223-1:2016 corr. 2017	NO APLICA	NO APLICA
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	NO APLICA	NO APLICA

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. 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. NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
11. NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA
12. 12.7.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006: A12:2014 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-2-24:2012. 12.7.2 – 12.7.5 NA 12.8 12.8.1 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012	NO APLICA	NO APLICA

12.8.2 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 12.9 EN 60601-1:2006: A12:2014		
13. 13.1 EN 60601-1:2006: A12:2014 ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.2 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.3 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.4 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.5 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.6 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017	NO APLICA	NO APLICA

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, 26 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 la modificación 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 **634-362** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 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°: 1-0047-3110-003924-26-7