



**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: 634-360#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
22/08/2024

Número de PM:

634-360

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo de estabilización del catéter

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 – Cintas, Adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD StatLock™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FOL0100CE StatLock Foley

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo de estabilización StatLock™ está indicado para fijar un catéter urinario compatible.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1, 25 o 250 unidades.

Cada envase unitario incluye un (1) dispositivo de estabilización StatLock™ y un (1) parche para la preparación de la piel.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) C.R. BARD, INC
- 2) Davol Surgical Innovations

Lugar/es de elaboración:

- 1) 8195 Industrial Blvd., Covington, GA 30014, Estados Unidos.
- 2) Ave. Roberto Fierro No.6408/6123, Parque Ind. Aeropuerto, Cd. Juárez, Chihuahua, México.

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**

|  |                   |             |
|--|-------------------|-------------|
| <b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b> | <b>LABORATORI</b> | <b>FECH</b> |
|--|-------------------|-------------|

|   | O/N° DE PROTOCOLO | A DE EMISIÓN |
|---|-------------------|--------------|
| <p>1) BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 14971<br/> BS EN 62366-1<br/> BS EN ISO 10993 (series as applicable)<br/> BS EN ISO 15223-1<br/> ISO 7000<br/> BS EN ISO 20417<br/> ASTM F2503-20<br/> BS EN ISO 11137<br/> BS EN 556-1<br/> BS EN ISO 11737-1, -2<br/> BS EN ISO 14155</p> <p>2) BS EN ISO 14971</p> <p>3) BS EN ISO 14971<br/> BS EN 62366-1</p> <p>4) BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 20417<br/> BS EN ISO 15223-1</p> <p>5) BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 13485<br/> BS EN 62366-1</p> <p>6) BS EN ISO 14155<br/> BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 10993 (series as applicable)<br/> BS EN ISO 13485</p> <p>7) BS EN ISO 13485</p> <p>8) BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 14155</p> <p>9) N/A</p> <p>10.1) BS EN ISO 10993 (series as applicable)<br/> BS EN ISO 13485</p> <p>10.2) BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 10993 (series as applicable)<br/> BS EN 556-1<br/> BS EN ISO 11737-1, -2</p> <p>10.3) BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 10993 (series as applicable)</p> <p>10.4.1) N/A<br/> 10.4.2) N/A<br/> 10.4.3) N/A<br/> 10.4.4) N/A<br/> 10.4.5) N/A</p> <p>10.5) EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 13485</p> | N/A               | N/A          |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>BS EN ISO 11737-1, -2<br/> EN ISO 10993 (series as applicable)<br/> 10.6) BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 10993 (series as applicable)<br/> 11.1) BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 14971<br/> BS EN 556-1<br/> BS EN ISO 11737-1 -2<br/> 11.2) N/A<br/> 11.3) BS EN ISO 14971<br/> BS EN 556-1<br/> BS EN ISO 11737-1, -2<br/> BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> 11.4) BS EN 556-1<br/> BS EN ISO 11737-1, -2<br/> BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> 11.5) BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 14971<br/> BS EN 556-1<br/> BS EN ISO 10993 (series as applicable)<br/> BS EN ISO 11737-1, -2<br/> 11.6) BS EN ISO 13485<br/> 11.7) N/A<br/> 11.8) N/A<br/> 12.1) N/A<br/> 12.2) N/A<br/> 13.1) N/A<br/> 13.2) N/A<br/> 13.3) N/A<br/> 14.1) BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> BS EN 63266-1<br/> 14.2) BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 13485<br/> 14.3) N/A<br/> 14.4) N/A<br/> 14.5) BS EN ISO 13485<br/> BS EN ISO 14971<br/> ISO 14155<br/> BS EN 62366-1<br/> 14.6) N/A<br/> 14.7) BS EN ISO 14971<br/> BS EN ISO 13485<br/> BS EN 20417<br/> BS EN ISO 15223-1<br/> ISO 7000</p> |  |  |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
| 15.1) N/A  |  |  |
| 15.2) N/A  |  |  |
| 16.1) N/A  |  |  |
| 16.2) N/A  |  |  |
| 16.3) N/A  |  |  |
| 16.4) N/A  |  |  |
| 17.1) N/A  |  |  |
| 17.2) N/A  |  |  |
| 17.3) N/A  |  |  |
| 17.4) N/A  |  |  |
| 18.1) N/A  |  |  |
| 18.2) N/A  |  |  |
| 18.3) N/A  |  |  |
| 18.4) N/A  |  |  |
| 18.5) N/A  |  |  |
| 18.6) N/A  |  |  |
| 18.7) N/A  |  |  |
| 18.8) N/A  |  |  |
| 19.1) N/A  |  |  |
| 19.2) N/A  |  |  |
| 19.3) N/A  |  |  |
| 19.4) N/A  |  |  |
| 20.1) N/A  |  |  |
| 20.2) N/A  |  |  |
| 20.3) N/A  |  |  |
| 20.4) N/A  |  |  |
| 20.5) N/A  |  |  |
| 20.6) N/A  |  |  |
| 21.1) N/A  |  |  |
| 21.2) N/A  |  |  |
| 21.3) N/A  |  |  |
| 23.1.a) BS EN ISO 15223-1<br>BS EN ISO 20417<br>ISO 7000                           |  |  |
| 23.1.b) BS EN ISO 15223-1<br>BS EN ISO 20417<br>ISO 7000                           |  |  |
| 23.1.c) BS EN ISO 15223-1<br>BS EN ISO 20417<br>ISO 7000                           |  |  |
| 23.1.d) BS EN ISO 15223-1<br>BS EN ISO 20417<br>ISO 7000                           |  |  |
| 23.1.e) BS EN ISO 15223-1<br>BS EN ISO 20417<br>ISO 7000                           |  |  |
| 23.1.f) Regulation (EU) 207/2012   |  |  |
| 23.1.g) BS EN ISO 14971<br>BS EN ISO 13485<br>BS EN ISO 15223-1<br>BS EN ISO 20417 |  |  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>ISO 7000<br/> 23.1.h) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.a) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.b) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.c) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.d) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.e) N/A<br/> 23.2.f) N/A<br/> 23.2.g) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.h) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.i) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.j) N/A<br/> 23.2.k) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.l) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.m) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.n) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.o) N/A<br/> 23.2.p) N/A<br/> 23.2.q) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.2.r) N/A<br/> 23.2.s) N/A<br/> 23.3) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.a) BS EN ISO 15223-1</p> |  |  |
|---|--|--|

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.b) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.c) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.d) N/A<br/> 23.4.e) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.f) N/A<br/> 23.4.g) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.h) N/A<br/> 23.4.i) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.j) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.k) N/A<br/> 23.4.l) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.m) N/A<br/> 23.4.n) N/A<br/> 23.4.o) N/A<br/> 23.4.p) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.q) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.r) N/A<br/> 23.4.s) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.t) N/A<br/> 23.4.u) N/A<br/> 23.4.v) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.w) N/A<br/> 23.4.x) N/A<br/> 23.4.y) BS EN ISO 15223-1<br/> BS EN ISO 20417<br/> ISO 7000<br/> 23.4.z) BS EN ISO 15223-1</p> |  |  |
|---|--|--|

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| BS EN ISO 20417 |  |  |
| ISO 7000        |  |  |
| 23.4.aa) N/A    |  |  |
| 23.4.ab) 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, 23 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 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 **634-360** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 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°: 1-0047-3110-004866-26-3