



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: 634-7#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/04/2013

Número de PM:

634-7

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas con aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-070 Jeringas, Hipodérmicas, con Aguja Protegida

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD PLASTIPAK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

990214 - 1ml 0.50 x 15 (25G 5/8) - Luer Slip
990337 - 5ml 0.80 x 40 (21G 1 1/2) - Luer Slip
990408 - 5ml 0.80 x 40 (21G 1 1/2) - Luer Lock
990407 - 3ml 0.80 x 40 (21G 1 1/2) - Luer Lock
990597 - 3ml 0.80 x 40 (21G 1 1/2) - Luer Slip
990600 - 10ml 0.80 x 40 (21G 1 1/2) - Luer Slip
990733 - 1ml 0.60 x 25 (23G 1) - Luer Slip

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La jeringa BD PLASTIPAK fue diseñada para la inyección de propósito general y la aspiración de fluidos de viales, ampollas y partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel.

Período de vida útil (si corresponde):

5 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

100, 150, 700, 1000 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Becton Dickinson Industrias Cirúrgicas LTDA

Lugar/es de elaboración:

RUA CYRO CORREIA PEREIRA, 550 - CIDADE INDUSTRIAL - CURITIBA - PR (Estado de Paraná) CEP: 81170-230, Brasil

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. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 ISO 7864:1993 ISO 8537:2007	N/A	N/A
2. EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 ISO 7864:1993 ISO 8537:2007	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
4. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 11607:2006	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 11607:2006	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.1 EN ISO 10993 series	N/A	N/A
7.2 EN ISO 10993 series 7.3 EN ISO 10993 series	N/A	N/A
7.4 N/A	N/A	N/A
7.5 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7.6 N/A	N/A	N/A
8. 8.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.2 N/A	N/A	N/A
8.3 ISO 11135-1:2014	N/A	N/A

ISO 11607:2006 8.4 ISO 11135-1:2014		
8.5 EN ISO 13485:2012	N/A	N/A
8.6 N/A 8.7 N/A	N/A	N/A
9. 9.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998	N/A	N/A
9.2 N/A 9.3 N/A	N/A	N/A
10. 10.1 EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012 ISO 7886-1:1993 ISO 8537:2007	N/A	N/A
10.2 EN ISO 13485:2012 ISO 7886-1:1993 ISO 8537:2007	N/A	N/A
10.3 EN ISO 13485:2012 ISO 7886-1:1993 ISO 8537:2007	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. N/A	N/A	N/A
13. 13.1 MDD 93/42/EEC EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
13.2 MDD 93/42/EEC ISO 15223-1:2012	N/A	N/A
13.3 MDD 93/42/EEC EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
13.4 MDD 93/42/EEC	N/A	N/A
13.5 MDD 93/42/EEC	N/A	N/A
13.6 MDD 93/42/EEC ISO 13485:2003	N/A	N/A

ISO 14971:2007		
ENSAYO DE ITEM 4 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	19 de Diciembre del 2011
ENSAYO DE ITEM 5 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 55960/2011	12 de Marzo del 2012
ENSAYO DE ITEM 6 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 55960/2011	12 de Marzo del 2012
ENSAYO DE ITEM 7 (OXIDO DE ETILENO, ETILENCLORHIDRINA Y ETILENGLICOL (DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	INTI OT No. 29- 5892	11 de Diciembre del 2011
ENSAYO DE ITEM 8 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	25 de Enero del 2012
ENSAYO DE ITEM 9 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	20 de Diciembre del 2011
ENSAYO DE ITEM 10 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	20 de Diciembre del 2011
ENSAYO DE ITEM 11 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	20 de Diciembre del 2011
ENSAYO DE ITEM 12 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	20 de Diciembre del 2011
ENSAYO DE ITEM 13 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	7 de Marzo del 2012
ENSAYO DE ITEM 14 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	20 de Diciembre del 2011
ENSAYO DE ITEM 15 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	20 de Diciembre del 2011
ENSAYO DE ITEM 17 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBAEXPTE 53333/2011	7 de Marzo del 2012
ENSAYOS DE ITEM 18 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002 ENSAYO BIOLÓGICO	LABORATORIO BIOMIC PROTOCOLO 10008828	14 de Septiembre del 2010
ENSAYOS DE ITEM 18 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002 ENSAYO BIOLÓGICO	LABORATORIO BIOMIC PROTOCOLO 1670	28 de Octubre del 2010
ENSAYOS DE ITEM 18 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002 ENSAYO BIOLÓGICO	LABORATORIO BIOMIC PROTOCOLO 1662	28 de Octubre del 2010
ENSAYOS DE ITEM 18 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002.	LABORATORIO BIOMIC PROTOCOLO 1008837	14 de Septiembre

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, 31 agosto 2026

Firmado digitalmente por:
ZORZOLI Esteban Marcelo
Fecha y hora: 01.09.2026

Responsable Legal 10:21:53
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 **634-7** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 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.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.09.17
18:07:20 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 15:20:15

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°: 1-0047-3110-006524-26-4


SARNO Nadia
CUIL 27316955180


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494