



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: 634-170#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
23/05/2023

Número de PM:

634-170

Nombre Descriptivo del producto:

Lanceta activada por contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-440 - Lancetas, para Sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Microtainer®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

366592 BD Microtainer® Lanceta activada por contacto, 1,5 mm x 30G (0,31 mm)

Paquete con 200 unidades

366594 BD Microtainer® Lanceta activada por contacto, 2,0 mm x 1,5 mm. Paquete con 200 unidades

366593 BD Microtainer® Lanceta activada por contacto, 1,8 mm x 21G (0,81 mm) Paquete con 200 unidades

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La lanceta activada por contacto BD Microtainer® es un dispositivo estéril, no reutilizable, para micro-recolección con una lanceta que no vuelve a plegar para realizar punciones dactilares en adultos y niños, para recolección capilar de sangre. El dispositivo es una unidad autónoma que permanece estéril hasta que se retira la pestaña protectora / el capuchón de la pestaña, que cubre la lanceta.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por radiación gamma

Forma de presentación:

200 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1- Becton, Dickinson and Company Limited
- 2- HTL-STREFA S.A.
- 3- Becton, Dickinson and Company
- 4- HTL-Strefa S.A.

Lugar/es de elaboración:

- 1- Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda
- 2- U.I. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Polonia
- 3- 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417 USA
- 4- Ul. Lotnicza 21h, 99-100 Leczyca, Polonia.

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) EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 EN ISO 23908	N/A	N/A
2) EN ISO 14971	N/A	N/A
3) EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
4) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 23908 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
5) EN ISO 14971 EN 62366-1	N/A	N/A
6) MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 EN ISO 10993 series	N/A	N/A
7) EN ISO 13485	N/A	N/A
8) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6	N/A	N/A
9) N/A	N/A	N/A
10.1) EN ISO 10993 series EN ISO 23908	N/A	N/A
10.2) EN ISO 14971 EN ISO 10993 series EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11137-3 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO/TS 13004	N/A	N/A
10.3) N/A	N/A	N/A
10.4.1) EN ISO 14971 EN ISO 10993 series	N/A	N/A
10.4.2) N/A	N/A	N/A
10.4.3) N/A	N/A	N/A
10.4.4) N/A	N/A	N/A

10.4.5) N/A	N/A	N/A
10.5) EN ISO 14971	N/A	N/A
10.6) EN ISO 14971	N/A	N/A
11.1) EN ISO 14971 EN ISO 23908 EN 62366-1 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11137-3 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO/TS 13004	N/A	N/A
11.2) N/A	N/A	N/A
11.3) N/A	N/A	N/A
11.4) EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11137-3 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO/TS 13004 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
11.5) EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2 EN ISO 11137-3 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO/TS 13004	N/A	N/A
11.6) EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14698-1 EN ISO 14698-2 EN 17141	N/A	N/A
11.7) N/A	N/A	N/A
11.8) N/A	N/A	N/A
12.1) N/A	N/A	N/A
12.2) N/A	N/A	N/A
13.1) N/A	N/A	N/A
13.2) EN ISO 22442-1 EN ISO 22442-2 EN ISO 22442-3	N/A	N/A
13.3) N/A	N/A	N/A
14.1) N/A	N/A	N/A
14.2) EN ISO 14971 EN ISO 23908 EN 556-1 EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	N/A	N/A

EN ISO 11137-3		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
ISO/TS 13004		
14.3) N/A	N/A	N/A
14.4) N/A	N/A	N/A
14.5) N/A	N/A	N/A
14.6) N/A	N/A	N/A
14.7) EN ISO 20417	N/A	N/A
EN ISO 14971		
15.1) N/A	N/A	N/A
15.2) N/A	N/A	N/A
16.1) N/A	N/A	N/A
16.2) N/A	N/A	N/A
16.3) N/A	N/A	N/A
16.4) N/A	N/A	N/A
17.1) N/A	N/A	N/A
17.2) N/A	N/A	N/A
17.3) N/A	N/A	N/A
17.4) N/A	N/A	N/A
18.1) N/A	N/A	N/A
18.2) N/A	N/A	N/A
18.3) N/A	N/A	N/A
18.4) N/A	N/A	N/A
18.5) N/A	N/A	N/A
18.6) N/A	N/A	N/A
18.7) N/A	N/A	N/A
18.8) N/A	N/A	N/A
19.1) N/A	N/A	N/A
19.2) N/A	N/A	N/A
19.3) N/A	N/A	N/A
19.4) N/A	N/A	N/A
20.1) EN ISO 14971	N/A	N/A
EN ISO 23908		
20.2) N/A	N/A	N/A
20.3) N/A	N/A	N/A
20.4) N/A	N/A	N/A
20.5) N/A	N/A	N/A
20.6) N/A	N/A	N/A
21.1) N/A	N/A	N/A
21.2) N/A	N/A	N/A
21.3) N/A	N/A	N/A
22.1) N/A	N/A	N/A
22.2) N/A	N/A	N/A
22.3) N/A	N/A	N/A
23.1) EN ISO 15223-1		
EN ISO 20417		
EN 62366-1		
Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
EN ISO 14971		
MEDDEV 2.7/1		
MDCG 2020-6		

23.2) Regulation (EU) 2017/745 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6	N/A	N/A
23.3) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.4) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 MEDDEV 2.7/1 MDCG 2020-6 Regulation (EU) 2017/745	N/A	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, 14 septiembre 2026

Firmado digitalmente por:
ZORZOLI Esteban Marcelo
Fecha y hora: 22.09.2026
11:57:43

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 **634-170** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 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: 2026.10.08
16:04:41 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 09.10.2026 12:22:23

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 07.10.2026 13:46:06



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°: 1-0047-3110-007006-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494