



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 634-195#0004**

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 634-195

Disposición autorizante N° 3290/16 de fecha 01 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ N° 634-195#0001, DC N° 634-195#0002, DC N° 634-195#0003

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema Cerrado para la Transferencia de Medicamentos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-164 - Juego de transferencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Phaseal™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema BD PhaSeal™ es un dispositivo de transferencia de fármaco con sistema de cierre hermético (CSTD) 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. Los sistemas BD PhaSeal™ también evitan la entrada de microbios.

Modelos: Luer Lock (N35)

Protector (P14)

Protector (P21)

Protector (P50)

Período de vida útil: Inyector con conexión Luer Lock: 30 meses

Protector: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Inyector con conexión Luer Lock: La caja contiene 1, 50 o 200 unidades.  
Protector: La caja contiene 1, 25, 50, 100 o 200 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BD Switzerland Sàrl  
2) Becton Dickinson S.A.

Lugar de elaboración: 1) Terre Bonne Park-A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Suiza.  
2) Camino de Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid, España.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 634-195 siendo su nueva vigencia hasta el 01 abril 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT

Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 22 abril 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 75763

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001197-26-3