



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-321#0002

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: 634-321

Disposición autorizante N° DC 1-0047-3110-001854-21-3 de fecha 18 marzo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación 634-321#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula IV

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-161 – Kits para Cateterismo, Intravenosos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Neoflon™ Pro

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La cánula IV BD Neoflon™ Pro está diseñada para realizar infusiones/inyecciones y para acceder a los vasos periféricos del sistema vascular para terapia IV, transfusiones de sangre y monitorización de la presión.

Modelos: 391379 BD Neoflon™ Pro Cánula IV 26G 0,6 x 19 mm
391380 BD Neoflon™ Pro Cánula IV 24G 0,7 x 19 mm

Período de vida útil: 3 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: Cada caja contiene 1, 50 o 500 unidades (según corresponda).

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- BECTON DICKINSON Infusion Therapy Systems Inc.
2- BECTON DICKINSON MEDICAL (S) Pte Ltd.

Lugar de elaboración: 1- 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070 USA.
2- 30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur.

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 634-321 siendo su nueva vigencia hasta el 18 marzo 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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76089

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001527-26-3