



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-196#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: 634-196

Disposición autorizante N° 5602/16 de fecha 20 mayo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaracion jurada N° rev: 634-196#0001,
Declaracion de Conformidad N° rev: 634-196#0002, Declaracion de Conformidad N° rev: 634-196#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema cerrado para la transferencia y administración 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: Adaptador para infusión (C100)

Período de vida útil: 4 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: La caja contiene 1, 50 o 100 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 634-196 siendo su nueva vigencia hasta el 20 mayo 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: 26 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76709

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002138-26-6