



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 634-321#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
18/03/2021

Número de PM:

634-321

Nombre Descriptivo del producto:

Cápsula IV

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-161 – Kits para Cateterismo, Intravenosos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Neoflon™ Pro

Modelos (en caso de clase II y equipos):

391379 BD Neoflon™ Pro Cápsula IV 26G 0,6 x 19 mm

391380 BD Neoflon™ Pro Cápsula IV 24G 0,7 x 19 mm

Composición cual-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

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.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Cada caja contiene 1, 50 o 500 unidades (según corresponda).

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- BECTON DICKINSON Infusion Therapy Systems Inc.

2 - BECTON DICKINSON MEDICAL (S) Pte Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1 -9450 South State Street, Sandy, Utah 84070 USA.

2 -30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461, Singapur.

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>1. EN ISO 13485 ISO 594 EN ISO 10555 EN ISO 14971 EN ISO 10993</p> <p>2. EN ISO 14971</p> <p>3. ISO 594 EN ISO 10555 EN ISO 14971</p> <p>4. EN ISO 14971</p> <p>5. EN ISO 11607</p> <p>6. EN ISO 14971</p> <p>7. 7.1 EN ISO 10993 7.2 EN ISO 10993 EN ISO 11137 EN ISO 11607 7.3 EN ISO 14971 7.4 NA 7.5 EN ISO 10993 EN ISO 14971 7.6 ISO 594 EN ISO 11607 EN ISO 14971</p> <p>8. 8.1 EN ISO 14644 EN ISO 10555 EN ISO 11607 EN ISO 11137 EN ISO 14971</p> <p>8.2 NA 8.3 EN ISO 11607</p>	N/A	N/A



EN ISO 11137		
8.4		
EN ISO 11137		
8.5		
EN ISO 14644		
8.6 -8.7		
NA		
9.		
9.1		
EN ISO 10555		
EN ISO 14971		
9.2-9.3		
NA		
10. NA		
11. NA		
12. NA		
13.		
13.1		
EN 980		
EN 1041		
ISO 15223		
13.2		
EN 980		
ISO 15223		
13.3		
EN 980		
EN 1041		
ISO 15223		
13.4		
EN 1041		
13.5		
EN ISO 13485		
13.6		
EN 980		
EN 1041		
ISO 15223		

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, 27 mayo 2024

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 **634-321** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 mayo 2024

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.

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°: 1-0047-3110-003155-24-7