



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: 634-188#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
28/02/2014

Número de PM:

634-188

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de catéter intravascular cerrado con dos puertos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-564 Kits para cateterismo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Nexiva™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

BD Nexiva™ Sistema de catéter intravascular cerrado- con puerto doble 24 GA 0,75 pulgadas
BD Nexiva™ Sistema de catéter intravascular cerrado- con puerto doble 22 GA 1,00 pulgadas
BD Nexiva™ Sistema de catéter intravascular cerrado- con puerto doble 20 GA 1,00 pulgadas
BD Nexiva™ Sistema de catéter intravascular cerrado- con puerto doble 18 GA 1,25 pulgadas

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A



Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas cerrados de catéter intravenoso BD Nexiva™ están diseñados para insertarse en el sistema vascular periférico del paciente durante un plazo corto para tomar muestras de sangre, controlar la presión arterial o administrar fluidos.

Estos dispositivos pueden usarse en cualquier población de pacientes, teniendo en consideración la adecuación de la anatomía vascular, el procedimiento que se realizará, los fluidos que se administrarán por infusión y la duración del tratamiento.

Los dispositivos de 18–22 GA (0,9–1,3 mm) son aptos para usarse con inyectores automáticos configurados a una presión máxima de 300 psi (2068 kPa) al retirarse aquellos puertos de acceso que no son aptos para usarse con inyectores automáticos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años (36 meses)

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 20 u 80 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.
- 2) Becton Dickinson Medical (Singapore)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 9450 South State Street Sandy, UT ESTADOS UNIDOS 84070.
- 2) 30 Tuas Avenue 2 SINGAPUR, South West, SINGAPUR 639461.

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
1) ISO 13485 ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 / ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 / ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 / ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 / ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 / ISO 10993-11 EN ISO 10993-17 / ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 / ISO 10993-18 IEC/EN 62366-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2	N/A	N/A
2) ISO 14971 ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
3) ISO 14971 IEC/EN 62366-1	N/A	N/A
4) ISO 13485 ISO 14971 ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
5) ISO 14971 IEC/EN 62366-1	N/A	N/A
6) ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
7) ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
8) ISO 14971 MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
9) N/A	N/A	N/A
10.1) EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 / ISO 10993-3 EN ISO 10993-4 / ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 / ISO 10993-5 EN ISO 10993-6 / ISO 10993-6	N/A	N/A

EN ISO 10993-10 / ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 / ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 / ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 / ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 / ISO 10993-18 EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2		
10.2) BS EN 556-1 ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 10993-7 / ISO 10993-7 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1	N/A	N/A
10.3) EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1 ISO 14971	N/A	N/A
10.4.1) EN ISO 10993-1 / ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 / ISO 10993-7 ISO 14971	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) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
10.5) ISO 14971	N/A	N/A
10.6) N/A	N/A	N/A
11.1) ISO 14971 ISO 23908 EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2 EN ISO 10993-7 / ISO 10993-7 ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 BS EN 556-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 BS EN 556-1 ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 10993-7 / ISO 10993-7	N/A	N/A
11.2) N/A	N/A	N/A
11.3) BS EN 556-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 EN ISO 10993-7 / ISO 10993-7 ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	N/A	N/A

EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2		
11.4) BS EN 556-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 10993-7 / ISO 10993-7 EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2	N/A	N/A
11.5) BS EN 556-1 ISO 11607-1 ISO 11607-2 ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 10993-7 / ISO 10993-7 BS EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2	N/A	N/A
11.6) ISO 11607-1 ISO 11607-2 BS EN 556-1 ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 10993-7 / ISO 10993-7 EN ISO 14644-1 / ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 / ISO 14644-2	N/A	N/A
11.7) N/A	N/A	N/A
11.8) N/A	N/A	N/A
12) 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 (Annex C.5) EMA 410/01 (Section 6)	N/A	N/A
13.3) N/A	N/A	N/A
14.1) ISO 14971 BS EN 1041 ISO 15223-1 ISO 594-1 ISO 594-2 ISO 10555-1 ISO 10555-5	N/A	N/A
14.2) ISO 14971 ISO 594-1 ISO 594-2 ISO 10555-1	N/A	N/A

ISO 10555-5		
ISO 23908		
ISO 14971		
14.3) N/A	N/A	N/A
14.4) N/A	N/A	N/A
14.5) ISO 594-1		
ISO 594-2	N/A	N/A
ISO 14971		
14.6) N/A	N/A	N/A
14.7) ISO 15223-1		
BS EN 1041	N/A	N/A
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) ISO 14971	N/A	N/A
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) ISO 14971		
ISO 594-1	N/A	N/A
ISO 594-2		
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.a) ISO 15223-1		
BS EN 1041	N/A	N/A
23.1.b) ISO 15223-1		
BS EN 1041	N/A	N/A

23.1.c) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.1.d) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.1.e) BS EN 1041	N/A	N/A
23.1.f) ISO 15223-1 BS EN 1041 (EU) No 207/2012, (EU) 2021/2226	N/A	N/A
23.1.g) ISO 14971 ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.1.h) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.2.a) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.2.b) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.2.c) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.2.d) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.2.e) N/A	N/A	N/A
23.2.f) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.2.g) ISO 15223-1	N/A	N/A
23.2.h) N/A	N/A	N/A
23.2.i) ISO 15223-1	N/A	N/A
23.2.j) N/A	N/A	N/A
23.2.k) N/A	N/A	N/A
23.2.l) ISO 15223-1	N/A	N/A
23.2.m) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.2.n) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.2.o) N/A	N/A	N/A
23.2.p) N/A	N/A	N/A
23.2.q) ISO 15223-1	N/A	N/A
23.2.r) N/A	N/A	N/A
23.2.s) N/A	N/A	N/A
23.3.a) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.3.b) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.3.c) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.3.d) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.3.e) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.3.f) N/A	N/A	N/A
23.3.g) N/A	N/A	N/A
23.3.h) ISO 15223-1	N/A	N/A

BS EN 1041		
23.3.i) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.3.j) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.a) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.b) BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.c) BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.d) N/A	N/A	N/A
23.4.e) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.f) N/A	N/A	N/A
23.4.g) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.h) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.i) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.j) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.k) N/A	N/A	N/A
23.4.l) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.m) N/A	N/A	N/A
23.4.n) N/A	N/A	N/A
23.4.o) N/A	N/A	N/A
23.4.p) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.q) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.r) N/A	N/A	N/A
23.4.s) ISO 15233-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.t) N/A	N/A	N/A
23.4.u) N/A	N/A	N/A
23.4.v) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.w) N/A	N/A	N/A
23.4.x) N/A	N/A	N/A
23.4.y) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.z) ISO 15223-1 BS EN 1041	N/A	N/A
23.4.aa) N/A	N/A	N/A
23.4.ab) N/A	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, 26 junio 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 **634-188** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 junio 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°: 1-0047-3110-003724-24-2