



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-39#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: 634-39

Disposición autorizante N° 2226/08 de fecha 17 abril 2008

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4560/08, 1-47-8000-5636-13-8, 1-0047-3110-005839-20-6, 1-0047-3110-000670-23-4

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter I.V.

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 Insite

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a ser insertado en el sistema vascular del paciente para la administración de fluidos, medicamentos o hemoderivados, para tomar muestras de sangre y controlar la presión sanguínea. El catéter BD Insite está indicado para la terapia intravenosa periférica a corto plazo (30 días).

Modelos: BD CATETER INSYTE 24GA X 0.75"

BD CATETER INSYTE 22GA X 1.00"

BD CATETER INSYTE 20GA X 1.16"

BD CATETER INSYTE 18GA X 1.88"

BD CATETER INSYTE 16GA X 1.77"

BD CATETER INSYTE 14GA X 1.75"

Período de vida útil: 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: 1, 50, 200, 350 unidades

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Lugar de elaboración: Avenida Presidente Juscelino Kubitschek 273- Francisco Bernardino- JUIZ DE FORA- MG CEP: 36081-000- BRASIL

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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 634-39 siendo su nueva vigencia hasta el 17 abril 2028	
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: 20 marzo 2023



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

Nº Identificatorio Trámite: 46423

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-001247-23-0

