



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.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-260#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: 634-260

Disposición autorizante N° N° DC N° 00 de fecha 05 abril 2019 de fecha 05 abril 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 634-260#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Jeringa de bomba

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-256 Jeringas, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PENTAFERTE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La jeringa está diseñada para su uso con bombas de infusión de líquidos.

El modelo 002022920AF, se utiliza para la administración de líquidos fotosensibles.

Modelos: Jeringa L/L de 10ml sin aguja 002022620F

Jeringa L/L de 20ml sin aguja 002022720F

Jeringa L/L de 60ml sin aguja 002022970F

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: 60, 80, 100 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Pentaferite Italia S.r.l.

Lugar de elaboración: 1 – 23 Viale Piane Nocella, 64012 Campi (TE), ITALIA
2-119 Via Modena, 44122 Ferrara, ITALIA

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 634-260 siendo su nueva vigencia hasta el 05 abril 2029

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: 17 abril 2024



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

N° Identificador Trámite: 57280

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001731-24-3