



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: 634-255#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: 634-255

Disposición autorizante N° 2469/19 de fecha 06 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 634-255#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Equipo de Infusion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-157 Juego para Administración Intravenosa

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Alaris™ GP

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para todas las terapias de administración intravenosa.

Modelos: 60643 Equipo de infusión Alaris™ GP, resistente a la luz, con filtro de 15 µm
60693E Equipo de infusión Alaris™ GP, con filtro de 15 µm y 1 válvula SS
60952E Equipo para oncología Alaris™ GP, con 2 válvulas SS y una conexión en "Y"

Período de vida útil: 3 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: 50 unidades (60952E) y 80 unidades (60643, 60693E)

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1-BD Switzerland Sàrl
2-CareFusion BH 335 d.o.o Cazin

Lugar de elaboración: 1-Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza
2-Mihaljevac bb, Cazin, 77220, Bosnia & Herzegovina

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 11º 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 634-255 siendo su nueva vigencia hasta el 06 mayo 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: 02 mayo 2024



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

Nº Identificatorio Trámite: 58148

Tramitada por Expediente Nº: 1-0047-3110-002618-24-0

