



**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: 02

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
05/12/2016

Número de PM:

634-79

Nombre Descriptivo del producto:

Soporte para tubos y agujas de extracción de sangre por vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-814 – Adaptadores para tubos colectores de sangre

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD VACUTAINER

Modelos (en caso de clase II y equipos):

- 1) Standard Yellow Holder
- 2) Pronto™ Quick release needle Holder

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

mantener un conjunto de agujas y tubos de extracción de sangre por vacío Vacutainer permitiendo que distintos tubos puedan colocarse alternadamente dentro del soporte durante la venopunción.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

- 1) BD Vacutainer® Standard Yellow Holder caja conteniendo 250 unidades, caja de transporte conteniendo 1000 unidades;
- 2) BD Vacutainer® Pronto™ Quick release needle Holder: caja conteniendo 20 unidades, caja de transporte conteniendo 100 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Becton, Dickinson and Company

Nombre del fabricante 2: BECTON, DICKINSON & CO., (BD)

Nombre del fabricante 3: NIPRO MEDICAL INDUSTRIES, Ltd

Lugar/es de elaboración:

Lugar/es de elaboración 1: Becton Dr. FRANKLIN LAKES, NJ, Estados Unidos 07417

Lugar/es de elaboración 2: 1575 Airport Rd. SUMTER, SC Estados Unidos 29153

Lugar/es de elaboración3: TATEBAYASHI PLANT, 2-19-64 MATSUBARA, TATEBAYASI, GUNMA-KEN, 374 JAPÓN

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina SRL , 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
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, 07 septiembre 2020**

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 SRL** bajo el número PM **634-79** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 septiembre 2020

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



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006081-20-2