



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

634-216

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringas hipodérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-940 Jeringas, Hipodérmicas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

309658 Jeringa de 3 ml cono Luer-Lok

301189 Jeringa Plastipak de 20 ml cono Luer-Lok

301229 Jeringa Plastipak de 30 ml cono Luer-Lok

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las jeringas hipodérmicas de un solo uso están destinadas para la extracción de sangre,

inyección y/o aspiración de fluidos corporales o medicamentos a pacientes en establecimientos sanitarios.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno ( 301189; 301229)

Esterilizado por radiación gamma (309658)

Forma de presentación:

200, 800 unidades (309658) y 60, 240 unidades (301189; 301229).

Condición de venta:

Venta Libre

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: (modelos 309658) Becton Dickinson and Company

Fabricante 2: (modelos 309658) Becton, Dickinson and Company

Fabricante 3: (modelos 301229; 301189) Becton Dickinson, S.A.

Fabricante 4: (modelos 301189, 301229)

Becton, Dickinson, Dickinson and Company Limited

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos

Fabricante 2: Route 7 Grace Way, Canaan, CT 06018, Estados Unidos

Fabricante 3: Camino de Valdeoliva S/N – 28750 – San Agustin Del Guadalix (Madrid), España.

Fabricante 4: Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Irlanda

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° 727/13.

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
ENSAYOS DE LOS ÍTEMS 4 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPTE 14300/2018	5 de Marzo de 2018
ENSAYOS DE LOS ÍTEMS 8 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPTE 14300/2018	8 de Marzo de 2018
ENSAYOS DE LOS ÍTEMS 9 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPTE 14300/2018	12 de Marzo de 2018
ENSAYOS DE LOS ÍTEMS 10, 11 y 12 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPTE 14300/2018	7 de marzo de 2018
ENSAYOS DE LOS ÍTEMS 13 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPTE 14300/2018	14 de marzo de 2018
ENSAYOS DE LOS ÍTEMS 14 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPTE 14300/2018	12 de marzo de 2018
ENSAYOS DE LOS ÍTEMS 15 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPTE 14300/2018	7 de marzo de 2018
ENSAYOS DE LOS ÍTEMS 5 y 6 DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	FACULTAD DE INGENIERIA DE LA UBA-EXPTE 20060/2018	5 de abril de 2018
ENSAYOS DEL ÍTEM 18 ENSAYOS BIOLÓGICOS (ESTERILIDAD, TOXICIDAD Y PIRÓGENOS) DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	INSTITUTO ANALITICO ESPECIALIZADO PROTOCOLOS 152431 AL 152440 ; 152461, 152462; 152518 Y 152519	26/03/2018 y 26/03/2018
ENSAYO DEL ÍTEM 7 (OXIDO DE ETILENO, ETILENCLORHIDRINA Y ETILENGLICOL) DE LA DISP. ANMAT 2323/2002	INTI - OT N° 17-4077	16 de abril de 2018

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 727/13, 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, 06 julio 2018**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta 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 **634-216**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 julio 2018 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001484-18-5