



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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:
14/09/2017

Número de PM:

634-212

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para recolección de sangre con botón automático

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-814 Adaptadores para tubos colectores de sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Vacutainer®

Modelos (en caso de clase II y equipos):

367363 UltraTouch™ Push Button Equipo para recolección de sangre

367364 UltraTouch™ Push Button Equipo para recolección de sangre

367365 UltraTouch™ Push Button Equipo para recolección de sangre

367391 UltraTouch™ Push Button Equipo para recolección de sangre

367392 UltraTouch™ Push Button Equipo para recolección de sangre

367393 UltraTouch™ Push Button Equipo para recolección de sangre

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para venopunción a fin de obtener muestras de sangre de pacientes y para la administración intravenosa de fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

2 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Radiación gamma

Forma de presentación:

Envases conteniendo 50 y 200 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) BECTON, DICKINSON
- 2) BECTON DICKINSON & CO. (BD)
- 3) Becton, Dickinson & Company (BD)

Lugar/es de elaboración:

- 1) 1 Becton Dr FRANKLIN LAKES, NJ, Estados Unidos 07417
- 2) 1575 Airport Rd SUMTER, SC, Estados Unidos 29153
- 3) BELLIVER INDUSTRIAL ESTATE Belliver Way Plymouth, Devon, Reino Unido PL6 7BP

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° 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
1. ISO 14971:2012 ISO 13485:2016	N/A	N/A
2. 2.1 EN 980:2008 2.2 N/A 2.3 ISO 15223-1:2012 EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
3. ISO 13485:2016	N/A	N/A
4. ISO 14971:2012 ISO 13485:2003	N/A	N/A
5. ASTM D5276-98 D999 D4169	N/A	N/A
6. ISO 14971:2012	N/A	N/A
II 7. 7.1 7.1.1 7.1.2 EN ISO 10993 7.2 EN ISO 13485:2016 7.3 EN ISO 10993 EN 62366-1:2015 7.4 N/A 7.5 A 7.6 ISO 14971:2012	N/A	N/A
8 8.1 ISO 14971:2012	N/A	N/A

8.2 N/A 8.3 EN ISO 11137-1:2015 EN 556:2001 ASTM D5276-98 D999 D4169 8.4 EN ISO 11137-1:2015 EN 556-1: 2001 8.5 EN ISO 11137-1:2015 EN 556-1: 2001 8.6 N/A 8.7 N/A		
9 9.1 9.2 9.2.(a) EN ISO 14971:2012 9.2.(b) EN ISO 14971:2012 9.2.(c) N/A 9.2.(d) 9.3 ISO 14971:2012	N/A	N/A
10 10.1 N/A 10.2 N/A 10.3 N/A	N/A	N/A
11 11.1 11.1.1 N/A 11.2 11.2.1 N/A 11.2.2 N/A 11.3 11.3.1 N/A 11.4 11.4.1	N/A	N/A

N/A 11.5 11.5.1 N/A 11.5.2 N/A 11.5.3 N/A		
12 12.1 N/A 12.2 N/A 12.3 N/A 12.4 N/A 12.5 N/A 12.6 N/A 12.7 12.7.1 N/A 12.7.2 N/A 12.7.3 N/A 12.7.3 N/A 12.7.4 N/A 12.7.5 N/A 12.8 12.8.1 N/A 12.8.2 N/A 12.9 N/A	N/A	N/A
13 13.1 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 13.2 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 13.3	N/A	N/A

<p>a. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>b. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>c. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>d. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>e. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>f. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>g. N/A</p> <p>h. N/A</p> <p>i. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>j. EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>k. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>l. N/A</p> <p>m. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>13.4 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013</p> <p>13.5 EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016</p>		
--	--	--

EN 1041:2008+A1:2013 13.6 a. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 b. N/A c. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 d. N/A e. N/A f. N/A g. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 h. N/A i. N/A j. N/A k. N/A l. N/A m. N/A n. EN 980:2008 EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 o. N/A p. 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, 22 diciembre 2021

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 S.R.L.** bajo el número PM **634-212** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 diciembre 2021

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

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009431-21-2