



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

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

Número de revisión: 634-231#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
29/06/2010

Número de PM:

634-231

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivo Estabilizador de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-030 – Cintas, Adhesivas

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

STATLOCK

Modelos (en caso de clase II y equipos):

VPPCSPCE - StatLock® Plus Dispositivo de estabilización [para catéter central de inserción periférica (CCIP), apósito en forma de arco, soporte deslizante de poste]

VCDTCE - StatLock® Dispositivo de estabilización (para catéter venoso central, pediátrico, apósito en forma de osito, dispositivo de sujeción con clip)

SLP001 - StatLock® Pro Dispositivo de estabilización

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dispositivos de estabilización de catéteres están diseñados para la estabilización de tubos y catéteres compatibles para uso médico

Período de vida útil (si corresponde):

2 años (StatLock Pro™)

3 años (StatLock™)

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

1 y 50 unidades 1, 50 y 500 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Bard Access Systems, Inc

2-Davol Surgical Innovations

Lugar/es de elaboración:

1-605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.

2-Ave. Roberto Fierro No.6408, Parque Industrial Aeropuerto, Cd. Juárez, Chihuahua, México.

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 BS EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 15223-1 ISO 7000 BS EN ISO 20417 ASTM F2503-20 BS EN ISO 11137 BS EN 556-1 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
2) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
3) BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1	N/A	N/A
4) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1	N/A	N/A
5) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN 62366-1	N/A	N/A
6) BS EN ISO 14155 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 13485	N/A	N/A
7) BS EN ISO 13485	N/A	N/A
8) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14155	N/A	N/A
9) N/A	N/A	N/A
10.1) BS EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 13485	N/A	N/A
10.2) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN 556-1 BS EN ISO 11737-1, -2	N/A	N/A
10.3) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 10993 (series as applicable)	N/A	N/A
10.4.1) N/A	N/A	N/A
10.4.2) N/A	N/A	N/A
10.4.3) N/A	N/A	N/A

10.4.4) N/A	N/A	N/A
10.4.5) N/A	N/A	N/A
10.5) EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 11737-1, -2 EN ISO 10993 (series as applicable)	N/A	N/A
10.6) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993 (series as applicable)	N/A	N/A
11.1) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 556-1 BS EN ISO 11737-1 -2	N/A	N/A
11.2) N/A	N/A	N/A
11.3) BS EN ISO 14971 BS EN 556-1 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417	N/A	N/A
11.4) BS EN 556-1 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417	N/A	N/A
11.5) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN 556-1 BS EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 11737-1, -2	N/A	N/A
11.6) BS EN ISO 13485	N/A	N/A
11.7) N/A	N/A	N/A
11.8) N/A	N/A	N/A
12.1) N/A	N/A	N/A
12.2) N/A	N/A	N/A
13.1) N/A	N/A	N/A
13.2) N/A	N/A	N/A
13.3) N/A	N/A	N/A
14.1) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 BS EN 63266-1	N/A	N/A
14.2) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485	N/A	N/A
14.3) N/A	N/A	N/A
14.4) N/A	N/A	N/A
14.5) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 ISO 14155 BS EN 62366-1	N/A	N/A
14.6) N/A	N/A	N/A
14.7) BS EN ISO 14971	N/A	N/A

BS EN ISO 13485 BS EN 20417 BS EN ISO 15223-1 ISO 7000		
15.1) N/A	N/A	N/A
15.2) N/A	N/A	N/A
16.1) N/A	N/A	N/A
16.2) N/A	N/A	N/A
16.3) N/A	N/A	N/A
16.4) N/A	N/A	N/A
17.1) N/A	N/A	N/A
17.2) N/A	N/A	N/A
17.3) N/A	N/A	N/A
17.4) N/A	N/A	N/A
18.1) N/A	N/A	N/A
18.2) N/A	N/A	N/A
18.3) N/A	N/A	N/A
18.4) N/A	N/A	N/A
18.5) N/A	N/A	N/A
18.6) N/A	N/A	N/A
18.7) N/A	N/A	N/A
18.8) N/A	N/A	N/A
19.1) N/A	N/A	N/A
19.2) N/A	N/A	N/A
19.3) N/A	N/A	N/A
19.4) N/A	N/A	N/A
20.1) N/A	N/A	N/A
20.2) N/A	N/A	N/A
20.3) N/A	N/A	N/A
20.4) N/A	N/A	N/A
20.5) N/A	N/A	N/A
20.6) N/A	N/A	N/A
21.1) N/A	N/A	N/A
21.2) N/A	N/A	N/A
21.3) N/A	N/A	N/A
22.1) N/A	N/A	N/A
22.2) N/A	N/A	N/A
22.3) N/A	N/A	N/A
23.1) BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 ISO 7000	N/A	N/A
23.2) BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 ISO 7000	N/A	N/A
23.3) BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 ISO 7000	N/A	N/A
23.4) BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 ISO 7000	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, 13 agosto 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **634-231** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 agosto 2025

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004494-24-4