



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 634-260#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
05/04/2019

Número de PM:

634-260

Nombre Descriptivo del producto:

Jeringa de bomba

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-256 Jeringas, de Otro Tipo

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

PENTAFERTE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Jeringa L/L de 10ml sin aguja 002022620F

Jeringa L/L de 20ml sin aguja 002022720F

Jeringa L/L de 60ml sin aguja 002022970F

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

La jeringa está diseñada para su uso con bombas de infusión de líquidos.
El modelo 002022920AF, se utiliza para la administración de líquidos fotosensibles.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

60, 80, 100, 240, 800, 1000 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Pentaferte Italia S.r.l.

Lugar/es de elaboración:

1 – 23 Viale Piane Nocella, 64012 Campli (TE), ITALIA

2-119 Via Modena, 44122 Ferrara, ITALIA

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	LABORATORI	FECHA
--	-------------------	--------------

	O/N° DE PROTOCOLO	DE EMISIÓN
Punto 1: UNI CEI EN ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 Punto 2: UNI CEI EN ISO 13485 UNI CEI EN ISO 14971 UNI CEI EN ISO 15223-1 UNI EN 1041 Punto 3: UNI CEI EN ISO 13485 UNI EN ISO 11607-1/2 UNI EN 868/5 ASTM F1980 Punto 4: UNI CEI EN ISO 14971 Punto 5: UNI CEI EN ISO 14971 ASTM F1980 UNI EN ISO 11607-1/2 Punto 6: UNI CEI EN ISO 14971 Punto 7.1 y 7.2 UNI EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11 UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 7.3: UNI EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11 Punto 7.4; 7.5 y 7.6: No aplica Punto 8.1: EN ISO 11737 UNI EN ISO 11135 UNI EN ISO 11607-1/2 UNI EN 868/5 ASTM F1980 Punto 8.2: no aplica Punto 8.3: UNI EN 868/5 UNI CEI EN ISO 15223-1 UNI EN 1041 UNI EN ISO 11135 ASTM F1980 UNI EN ISO 11607-1/2 Punto 8.4: UNI EN ISO 11135 Punto 8.5: UNI EN ISO 14644-1/2	N/A	N/A

EN ISO 14698-1/2 UNI CEI EN ISO 13485 Punto 8.6: no aplica Punto 8.7: no aplica Punto 9.1: UNI EN 1615 EN 1618 Punto 9.2, 9.3: no aplica Punto 10.1: UNI EN ISO 7886 /1-2 y 10.2: Punto 10.3 no aplica Punto 11 a 12: no aplica Punto 13.1: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 13.2: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 13.3: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 13.4: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1 Punto 13.5: No aplica Punto 13.6: UNI EN 1041 UNI CEI EN ISO 15223-1		
---	--	--

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, 17 marzo 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 **634-260** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 marzo 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°: 1-0047-3110-001342-25-1