

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

634-668

Nombre técnico del producto:

16-821, Tubos, para Extracción

Nombre comercial:

BD Vacutainer® Barricor™ LH Plasma

Modelos:

BD Vacutainer® Barricor™ LH Plasma Blood Collection Tubes

Presentaciones:

Los tubos se presentan en empaques de 100 tubos y también en cajas de 1000 tubos (10 cajas de 100 u).

Uso previsto:

PM Número: 634-668

Los tubos de extracción de sangre BD Vacutainer® Barricor™ son dispositivos médicos de diagnóstico in vitro estériles de un solo uso al vacío. Están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados para la recogida, almacenamiento y transporte

Página 1 de 3

Página 1 de 3

de muestras de sangre venosa humana y la posterior separación y almacenamiento del plasma para pruebas de diagnóstico in vitro.

Los tubos BD Vacutainer® Barricor™ se utilizan para el análisis químico, la monitorización terapéutica de fármacos (MTF) y el análisis de detección de enfermedades infecciosas o para otros análisis en los que se requiere una muestra de plasma determinada por el laboratorio.

Período de vida útil:

16 meses 4 – 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Por Becton Dickinson and Company,

Belliver Industrial Estate, Belliver Way, Plymouth, Roborough, PL6 7BP, Inglaterra, Reino Unido para Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos de América.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 julio 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 Nº 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **634-668**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 julio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-004807-25-8