



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: 634-320#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/01/2021

Número de PM:

634-320

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE INFUSIÓN DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-157 Juego para Administración Intravenosa

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD BodyGuard™ MicroSet

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PCA00001 BD BodyGuard™ MicroSet, tubo Microbore con rayas azules, con punta, válvula
antisifón, conector Luer macho

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para la infusión de medicamentos o líquidos que requieren una administración continua o intermitente a velocidades de infusión controladas con precisión a través de vías de administración intravenosa, subcutáneas, percutáneas, intraarterial, epidural y/o enteral. Para uso con las bombas de infusión BodyGuard™.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

20 y 100 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Caesarea Medical Electronics Ltd.

2- Sendal S.L.

Lugar/es de elaboración:

1 - 16 Sacham Street, Industrial Park, Caesarea North, POB 3009 Caesarea 3088900, Israel

2- Ctra. Nacional Madrid-Caceres s/n, 10350 Almaraz, Caceres, España

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
<p>1. ISO 13485:2016 EN 60601-1:2006: A12:2014 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 ISO 1135-5:2015</p> <p>2. EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 corr. 2017 ISO 8536-8:2015</p> <p>3. ISO 80369-6/7/20 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 ISO 1135-5:2015</p> <p>5. ISO 13485:2016 ISO 11607-1:2009 ISO 11607-2:2006 EN ISO 15223-1:2016 corr. 2017</p> <p>6. EN ISO 14971:2012 MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Annex X Council Directive 93/42/EEC</p> <p>7. 7.1 ISO 10993-1:2010 EN ISO 14971:2012 ISO 1135-5:2015</p> <p>7.2 EN ISO 11135:2014 ISO 11607-1/2:2006 EN ISO 14971:2012 ISO 10993-1:2010</p> <p>7.3 ISO 10993-1:2010 EN ISO 11135:2014 EN ISO 14971:2012 ISO 1135-5:2015</p> <p>7.4</p>	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

<p> NA 7.5 ISO 8536-8:2015 ISO 8536-4: 2010 EN ISO 14971:2012 Annex I to Directive 67/548/EEC ISO 1135-5:2015 7.6 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. IEC 60529 :1989 A:2013 ISO 8536-4:2010 and ISO 8536-8:2015 8. 8.1 EN ISO 11135:2014 8.2 NA 8.3 EN ISO 11135:2014 ISO11607-1:2009 ISO11607-2:2006 8.4 EN ISO 11135:2014 8.5 ISO 14644-1:2015 ISO 14644-2:2015 8.6 -8.7 NA 9. 9.1 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 ISO 1135-5:2015 9.2 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006: A12:2014 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-2-24:2012. ISO 8536-4:2010, ISO 8536-8:2015 9.3 NA 10. NA 11. NA 12. 12.7.1 EN ISO 14971:2012 EN 60601-1:2006: A12:2014 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-2-24:2012. </p>		
---	--	--

12.7.2 – 12.7.5 NA 12.8 12.8.1 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 12.8.2 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN 60601-2-24:2012. EN ISO 14971:2012 12.9 EN 60601-1:2006: A12:2014 13. 13.1 EN 60601-1:2006: A12:2014 ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.2 EN 60601-1:2006: A12:2014 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.3 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.4 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.5 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017 13.6 EN ISO 15223-1:2016, corr 2017		
--	--	--

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, 25 julio 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



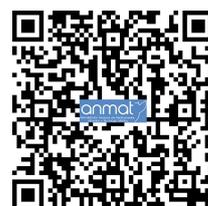
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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 **634-320** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 julio 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°: 1-0047-3110-004904-25-2