



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: 634-330#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/05/2021

Número de PM:

634-330

Nombre Descriptivo del producto:

EQUIPO DE INFUSIÓN DESCARTABLE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-579 Juegos para Administración con Bombas de Infusion

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD BodyGuard™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

TPN00001 BD BodyGuard™ MicroSet, tubo Microbore, con punta, filtro Inline de 1,2 µm, 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 por vía enteral para terapias de nutrición parenteral total y nutrición parenteral domiciliaria.

Para uso con las bombas de infusión BD BodyGuard™

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

16, 20 y 80 unidades (según corresponda)

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
1. EN ISO 13485 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 2. EN 60601-1 EN 60601-2-24 EN ISO 14971 ISO 15223-1 EN ISO 8536-8 3. ISO 80369/6/7/20 EN ISO 11607 parte 1 Y 2 MEDDEV 2.7.1 4. EN ISO 14971 EN ISO 11607 parte 1 Y 2 5. EN ISO 13485 EN ISO 11607 parte 1 Y 2 ISO 15223-1 6. EN ISO 14971 7. 7.1 EN ISO 10993 -1 EN ISO 14971 7.2 EN ISO 11135 EN ISO 11607 parte 1 Y 2 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 7.3 EN ISO 10993-1 EN ISO 11135 EN ISO 14971 7.4 NA 7.5 EN ISO 8536-4 EN ISO 8536-8 EN ISO 14971 7.6	N/A	N/A

EN 60601-1		
EN 60601-2-24		
IEC 60529		
EN ISO 8536-4		
EN ISO 8536-8		
8.		
8.1		
EN ISO 11135		
8.2 NA		
8.3		
EN ISO 11135		
EN ISO 11607 parte 1 y 2		
8.4		
EN ISO 11135		
8.5		
EN ISO 14644-1 y 2		
8.6 NA		
8.7 NA		
9.		
9.1		
EN 60601-1		
EN 60601-2-24		
EN ISO 14971		
9.2		
EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-2-24		
EN ISO 8536-4		
EN ISO 8536-8		
9.3 NA		
10. NA		
11. NA		
12.1 – 12.6 NA		
12.7		
12.7.1		
EN ISO 14971		
EN 60601-1		
EN 60601-2-24		
12.7.2 NA		
12.7.3 NA		
12.7.4 NA		
12.7.5 NA		
12.8		
EN 60601-1		
EN 60601-2-24		
EN ISO 14971		
12.9		
EN 60601-1		
13.		
13.1		
EN 60601-1		

ISO 15223-1		
13.2		
EN 60601-1		
ISO 15223-1		
13.3		
a) ISO 15223-1		
b) EN ISO 8536-4		
EN ISO 8536-8		
EN 980		
c) EN 556-1		
ISO 15223-1		
d) ISO 15223-1		
e) ISO 15223-1		
f) ISO 15223-1		
g) NA		
h) NA		
i) ISO 15223-1		
j) ISO 15223-1		
k) ISO 15223-1		
l) ISO 15223-1		
m) ISO 15223-1		
13.4		
ISO 15223-1		
13.5		
ISO 15223-1		
13.6		
a) ISO 15223-1		
b) ISO 15223-1		
c) ISO 15223-1		
d) ISO 15223-1		
e) NA		
f) NA		
g) ISO 15223-1		
h) NA		
i) NA		
j) NA		
k) NA		
l) ISO 15223-1		
m) ISO 15223-1		
n) ISO 8536-8		
o) NA		
p) ISO 15223-1		
q) 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, 01 agosto 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



ZORZOLI Esteban Marcelo
CUIL 20266317019

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 **634-330** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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°: 1-0047-3110-004908-25-7



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494