



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
12/09/2018

Número de PM:

634-80

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo para recolección de sangre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-814 – Adaptadores para Tubos Colectores de Sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Vacutainer® Safety-Lok

Modelos (en caso de clase II y equipos):

367287: 21G

367292: 23G

367294: 25G

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de recolección de sangre para punciones venosas con el objetivo de recoger especímenes de sangre de pacientes y para la administración intravenosa de fluidos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja de 50 u. en blíster envasadas individualmente

Caja de 200 u. (4 cajas x 50 u. c/u)

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Becton Dickinson and Company

Nombre del fabricante 2: Becton, Dickinson & Co. (BD)

Nombre del fabricante 3: Nipro (Tailandia) Corporation Limited

Nombre del fabricante 4: NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD.

Lugar/es de elaboración:

Lugar de elaboración 1: 1 Becton Dr, Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos

Lugar de elaboración 2: 1575 Airport Rd, Sumter, SC 29153, Estados Unidos

Lugar de elaboración 3: 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Tailandia

Lugar de elaboración 4: 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518, Japón

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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
2. EN 980 EN 1041 EN ISO 15223 EN ISO 14971	N/A	N/A
3. EN ISO13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
4. EN ISO13485 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
5. EN ISO13485 EN ISO 11607-1	N/A	N/A
6. EN ISO 14971	N/A	N/A
7.1 EN ISO 10993 series	N/A	N/A
7.2 EN ISO 10993 series EN ISO 11607-1	N/A	N/A
7.3 EN ISO13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
7.4 no aplica	N/A	N/A
7.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
7.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
8. 8.1 EN ISO 14971 EN 556-1 EN ISO 11135 8.2 no aplica 8.3 EN ISO 11135 EN 556-1	N/A	N/A

8.4 EN ISO 11135 EN556-1 EN ISO 11737-1 8.5 EN ISO 11135 8.6 no aplica 8.7 no aplica		
9. 9.1 EN 1707 EN 20594 9.2 EN ISO 14971 9.3 no aplica	N/A	N/A
10.1-10.3 no aplica	N/A	N/A
11.- no aplica	N/A	N/A
12. no aplica	N/A	N/A
13. 13.1 EN 980 EN 1041 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.2 EN 980 EN 1041 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
13.3 a) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 b) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 c) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 d) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 e) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	N/A	N/A

f) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 EN ISO 10555-1 g); h); i) N/A j) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 k) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1 l) N/A m) EN 980 EN 1041 ISO 15223-1		
13.4 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	N/A	N/A
13.5 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	N/A	N/A
13.6 EN 980 EN 1041 ISO 15223-1	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 727/13, 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, 02 enero 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **634-80** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000014-19-7