



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 634-326#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/03/2021

Número de PM:

634-326

Nombre Descriptivo del producto:

Vaina de acceso uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-762 – Catéteres, Uretrales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Proxis

Modelos (en caso de clase II y equipos):

231025 Proxis Vaina de acceso uretral

231035 Proxis Vaina de acceso uretral

231045 Proxis Vaina de acceso uretral

231225 Proxis Vaina de acceso uretral

231235 Proxis Vaina de acceso uretral

231245 Proxis Vaina de acceso uretral

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

está indicada en procedimientos de endoscopia urológica en los que se desea obtener dilatación y acceso ureteral continuo para la inyección de líquidos y la introducción y retirada de endoscopios e instrumentos relacionados

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1.BIOMERICS FMI

2.C.R. BARD. INC.

Lugar/es de elaboración:

1.1605/1704/1700 Enterprise St., Athens, TX Estados Unidos 75751

2.8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON, GA, Estados Unidos 30014

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
1-1. BS EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 14971 + A11 BS EN ISO 10993 (serie según aplica) BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1 ISO 7000 Regulation (EU) 207/2012 BS EN ISO 11607-1, -2 ASTM D4169 BS EN ISO 11135+ A1 BS EN 556-1 BS EN ISO 11737-1 + A1, -2 BS EN ISO 14155 BS EN 62366-1 +A1 ASTM F640 2. BS EN ISO 14971 + A11 3. BS EN ISO 14971 + A11 BS EN 62366-1 +A1 4. BS EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 14971 + A11 BS EN ISO 20417 BS EN ISO 10993 (serie según aplica) BS EN ISO 15223-1 BS EN 62366-1 +A1 5. BS EN ISO 14971 + A11 BS EN ISO 13485 + A11 BS EN 62366-1 +A1 6. BS EN ISO 14155 BS EN ISO 14971 + A11 BS EN ISO 10993 (serie según aplica) BS EN ISO 13485 + A11 ASTM F640 7. BS EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 11607-1, -2 ASTM D4169 8. BS EN ISO 14971 + A11	N/A	N/A

BS EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 14155 9. N/A 10. BS EN ISO 14971 + A11 BS EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 10993 (serie según aplica) BS EN ISO 11135 + A1 BS EN 556-1 BS EN ISO 11737-1 + A1, -2 BS EN ISO 11607-1, -2 ASTM D4169 11. BS EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 14971 + A11 BS EN ISO 11607-1, -2 ASTM D4169 BS EN ISO 11135+ A1 BS EN 556-1 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 12. 13. 14. BS EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 14971 + A11 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 BS EN 62366-1 +A1 ASTM F640 15. 16. 17. 18. 19. 20. EN ISO 14971 ISO 13485 21. 22. 23. BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1 ISO 7000 BS EN ISO 13485 + A11 BS EN ISO 20417		
---	--	--

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, 13 enero 2026

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 **634-326** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000259-26-1