



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 634-363#0001

Número de PM:

634-363

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter arterial femoral con kit de inserción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-727 Catéteres, Intravenosos, Periféricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sistema VolumeView® para monitoreo hemodinámico (Set VolumeView): VLV8R520, VLV8R5205, VLV8R416, VLV8R4165, VLVCVT5, VLVFC5205
Kit del Sensor VolumeView VLV8R5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema VolumeView, combinado con la plataforma clínica BD EV1000, está diseñado para

medir parámetros de termodilución transpulmonar (TPTD) continua e intermitente. El sistema VolumeView permite medir el gasto cardíaco intermitente (iCO) y una serie de parámetros volumétricos, entre los que se incluyen el agua pulmonar extravascular (EVLW) y el volumen telediastólico global (GEDV).

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses (2 años)

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

VLV8R416, VLV8R520: caja por unidad

VLV8R5, VLV8R5205, VLV8R4165, VLVCVT5, VLVFC5205: caja por 5 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2- EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL (modelos: VLV8R520, VLV8R5205, VLV8R416, VLV8R4165, VLVCVT5, VLVFC5205)

3- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG (solo modelo VLV8R5)

Lugar/es de elaboración:

1- 17200 Laguna Canyon Rd, Irvine, CA Estados Unidos 92618

2- STATE ROAD 402, KM 1.4, Industrial Park ANASCO, PR Estados Unidos 00610

3- PARQUE INDUSTRIAL ITABO KM. 18.5 CARR. SANCHEZ HAINA, San Cristobal REPÚBLICA DOMINICANA

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. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2.7/1 4. EN ISO 10555-1, -3 EN 11070, EN ISO 10555-1, -3 ISO 80369-7 5. EN 60601-1 6. EN 62366-1, EN 60601-1-6 7. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 8. ISO 15223-1, -2 EN 20417, EN 556, 9. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, ISO 14698-1	N/A	N/A
2- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 62366	N/A	N/A
3- 1. EN ISO 14971	N/A	N/A
4- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10555-1, -3 3. ISO 15223-1, -2 EN 20417, ASTM F2503 4. EN ISO 14644-1 y 14644-2; EN ISO 14698 5. MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
5- a- 1. EN ISO 14971 2. EN 62366-1 3. MEDDEV 2.7/1 b 1. EN ISO 14971 2. EN 62366-1 3. EN 20417, ISO 15223-1, -2 ASTM F2503-13 ISO 80396-7, ISO 10555-1, -3 4. MEDDEV 2.7/1	N/A	N/A
6- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 11070, ISO 80396-7,	N/A	N/A

ISO 10555-1, -3 3. EN ISO 11135 4. EN ISO 20417, EN ISO 15223-1		
7- 1. EN 60601-1 2. EN 62366-1 3. EN ISO 11607-1, -2 4. ISO 10555-1, -3, EN ISO 11070, ISO 80396-7, 5. EN ISO 14644-1, -2, EN ISO 14698-1 6. EN 20417. ISO 15223-1, -2 ASTM2503 7. EN ISO 14971	N/A	N/A
8- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 15223-1 3. MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
9- N/A	N/A	N/A
10.1 a- 1. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23 2. EN ISO 14971 b- 1. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10093-6, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18. EN ISO 10993-23 2. EN ISO 14971	N/A	N/A

<p>c- NA</p> <p>d- 1. EN ISO 10555-1, -3, EN 11070, ISO 80396-7, 2. EN ISO 14971 3. EN ISO 11135</p> <p>e- NA</p> <p>f- 1. EN ISO 10555-1, -3, EN 11070, ISO 80396-7, 2. EN 14971</p> <p>g- 1. EN ISO 10555-1, -3, EN 11070, ISO 80396-7, 2. EN 14971</p> <p>h- 1. EN ISO 10555-1, -3, EN 11070, ISO 80396-7, 2. EN ISO 10993-17, -18 3. EN 14971</p>		
<p>10.2 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23 3. EN ISO 11135 4. EN ISO 11607-1, -2 5. EN ISO 14644-1, -2</p>	N/A	N/A
<p>10.3 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10,</p>	N/A	N/A

EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23 3. EN ISO 11135		
10.4.1 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-3, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-6, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18, EN ISO 10993-23 3. Evaluación de sustancias Peligrosas	N/A	N/A
10.4.2 1. EN ISO 14971 2. Evaluación de sustancias peligrosas		
10.4.3 NA		
10.4.4 1. EN ISO 14971 2. Evaluación de sustancias peligrosas		
10.4.5 1. EN ISO 20417, ISO 15223-1 2. Evaluación de sustancias peligrosas		
10.5 1. ISO 11607-1, ISO 11607-2 2. EN ISO 14971 3. EN ISO 80369-1	N/A	N/A
10.6 1. EN ISO 10993-17 2. ISO 11607-1, ISO 11607-2 3. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3 4. EN ISO 14971	N/A	N/A
11.1 a- NA		
b- 1. ISO 11607-1, ISO 11607-2	N/A	N/A

2. EN 62366-1		
c- 1. EN ISO 10993-17		
d- 1. EN ISO 11135 2. ISO 11607-1, ISO 11607-2		
11.2 NA	N/A	N/A
11.3 1. EN ISO 11135 2. ISO 11607-1, ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1	N/A	N/A
11.4 1. EN ISO 11135 2. ISO 11607-1, ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1 4. EN 15223-1, EN ISO 20417	N/A	N/A
11.5 1. EN ISO 11135 2. ISO 11607-1, ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1	N/A	N/A
11.6 1. EN ISO 11135 2. ISO 11607-1, ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2, EN ISO 14698-1 4. EN 14644-1, EN 14644-2, EN 14698	N/A	N/A
11.7 NA	N/A	N/A
11.8 NA	N/A	N/A
12 NA	N/A	N/A
13 NA	N/A	N/A
14.1 1. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN 60601-1, EN 80369-1, EN 80369-7 2. EN 14971	N/A	N/A
14.2 a 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3, EN 80369-1, EN 80369-7 3. EN 60601-1	N/A	N/A

4. EN 62366-1		
b- 1. EN 60601-1 2. ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F2503-13 3. EN ISO 14971		
c- 1. EN ISO 10993-17 2. EN ISO 10555-1, EN ISO 10555-3 3. EN ISO 14971		
d- NA		
e- 1. EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7		
f- 1. EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, ASTM F2052, ASTM F2213 2. EN ISO 14971 3. EN 62366-1 4. EN ISO 20417, ISO 15223-1, ASTM F2503		
g- 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971		
14.3 NA	N/A	N/A
14.4 NA	N/A	N/A
14.5 1. EN 60601-1,EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7 2. EN ISO 14971	N/A	N/A
14.6 NA	N/A	N/A
14.7 1. EN ISO 20417, EN556-1, ISO 15223-1, EN ISO 14971	N/A	N/A
15 NA	N/A	N/A
16 NA	N/A	N/A
17 NA	N/A	N/A
18.1 NA		
18.2 NA		
18.3 NA		
18.4 NA		
18.5 NA	N/A	N/A
18.6 1. EN 60601-1 2. EN ISO 14971		
18.7 1. EN 60601-1		

2. EN ISO 14971		
18.8 NA		
19 NA	N/A	N/A
20.1 NA		
20.2 NA		
20.3 NA		
20.4 NA	N/A	N/A
20.5 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7		
20.6 NA		
21 1. EN 60601-1	N/A	N/A
22 NA	N/A	N/A
23.1 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-3 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7 3. ISO 15223-1 EN ISO 20417 ASTM F2503 4. EN ISO 11135 5. EN 60601-1 EN 60601-1-6 6. EN 62366-1 7. ISO 14644-1 ISO 14644-2 8. ISO 11607-1 ISO 11607-2 9. EN 60601-1 10. ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-12 ISO 10993-17 ISO 10993-18 ISO 10993-23 EN ISO 14971 EN ISO 20417, EN 556-1,	N/A	N/A

ISO 15223-1		
23.2 1. EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 15223-1	N/A	N/A
23.3 1. EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 15223-1	N/A	N/A
23.4 1. EN ISO 20417, EN 556-1, EN 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 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, 16 abril 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 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 **634-363**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 abril 2026 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



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°: 1-0047-3110-001543-26-8