



**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: 634-365#0001

Número de PM:

634-365

Nombre Descriptivo del producto:

Sensores de presión mínimamente invasivos descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-909 Transductores, de Presión, Desechables

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Sensor FloTrac (Kit del Sensor FloTrac): MHD6, MHD65, MHD6AZ, MHD6AZ5, MHD6AZA5, MHD6AZR, MHD6AZR5, MHD6R, MHD6R5, MHD6S, MHD6S5, MHD8, MHD85, MHD8AZ, MHD8R, MHD8R5, MHD8S, MHD8S5

Sensor FloTrac IQ (Kit del Sensor FloTrac IQ): MHDQ8C503, MHDQ8S102

Sensor Acumen IQ (Kit del Sensor Acumen IQ): AIQS6, AIQS65, AIQS6R, AIQS6R5, AIQS8, AIQS85, AIQS8R, AIQS8R5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para uso en la monitorización de la presión intravascular. También está indicado para su uso con hardware o dispositivos de monitorización hemodinámica continua compatibles basados en la presión arterial para medir el gasto cardiaco continuo. Está destinado a su uso en pacientes adultos.

Período de vida útil (si corresponde):

24 meses (2 años)

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

Caja por unidad (modelos MHD6, MHD6AZ, MHD6AZR, MHD6R, MHD6S, MHD8, MHD8AZ, MHD8R, MHD8S MHDQ8C503, MHDQ8S102, AIQS6, AIQS6R, AIQS8, AIQS8R)

Caja por 5 unidades: (modelos: MHD65, MHD6AZ5, MHD6AZA5, MHD6AZR5, MHD6R5, MHD6S5, MHD85, MHD8R5, MHD8S5, AIQS65, AIQS6R5, AIQS85, AIQS8R5)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1- Fabricante Legal: BECTON, DICKINSON AND COMPANY

2- CCT Critical Care Technologies, S.R.L, que también opera bajo la denominación: Edwards Lifesciences AG

Lugar/es de elaboración:

1- 17200 Laguna Canyon Rd Irvine, CA, USA 92618.

2- 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- 1. EN ISO 13485 2. EN ISO 14971 3. MEDDEV 2,7/1 4. 5. EN ISO 60601-1, EN ISO 60601-1-6, EN 60601-2-34 ANSI/AAMI BP22, EN ISO 14644-1 y -2; ASTM F2503, ASTM F2052 y F2213-06, EN 60529, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 8536-4 6. EN ISO 60601-1-6, IEC-62366-1 7. EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 15223-2, ASTM F2503 8. EN ISO 14698	NA	NA
2- 1. EN ISO 14971	NA	NA
3- EN ISO 14971	NA	NA
4- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 60601-1, EN ISO 60601 -2-34, EN 60529, EN ISO 8536- 4, EN ISO 8536-10, ANSI/AAMI BP22, ASTM F2213, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7 3. EN ISO 980, EN ISO 20417, EN ISO 15223-1 y 15223-2, ASTM F2503 4. EN ISO 14644-1 y 14644-2; EN ISO 14698 5. MEDDEV 2,7/1	NA	NA
5- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 60601-1-6, EN 62366-1 3. EN ISO 15223-1, EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 15223-2, ASTM F2503 4. MEDDEV 2,7/1	NA	NA

<p>6-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 14971</li> <li>2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ASTM D4169, ASTM F1886, EN ISO 60601-1, ANSI/AAMI BP22</li> <li>3. EN ISO 11135</li> <li>4. EN ISO 15223-1, EN ISO 20417</li> </ol>	NA	NA
<p>7-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 14971</li> <li>2. EN ISO 60601-1, EN ISO 60601 -2-34, ANSI/AAMI BP22, ASTM F2213</li> <li>3. EN ISO 980, EN ISO 20417, EN ISO15223-1 y 15223-2, ASTM F2503</li> <li>4. EN ISO 14644-1 y 14644-2; EN ISO 14698</li> <li>5. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2</li> </ol>	NA	NA
<p>8-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 14971</li> <li>2. ANSI/ AAMI BP22,EN 60529, ASTM F2213, ASTM F2052</li> <li>3. EN ISO 15223-1</li> <li>4. MEDDEV 2,7/1</li> </ol>	NA	NA
<p>9 - NA</p>	NA	NA
<p>10.1</p> <p>a-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 EN 60529</li> <li>2. EN ISO 14971</li> </ol> <p>b-</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-17,</li> </ol>	NA	NA

<p>EN ISO 10993-18 2. EN ISO 14971</p> <p>c- N/A</p> <p>d- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 11135 3. ANSI/AAMI BP22, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, ASTM F2213</p> <p>e- N/A</p> <p>f- 1. EN ISO 14971 ASTM D4169, ASTM F1886, EN ISO 60601-1, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 8536-4, EN ISO 8536-10, ANSI/AAMI BP22</p> <p>g- 1. EN ISO 14971 2. EN 60529, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 8536-4, EN ISO 8536-10</p> <p>h- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 60601-1, EN ISO 60601 -2-34, ASTM F2503, ANSI/AAMI BP22, ASTM F2213, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 8536-3. EN ISO 8536-10 EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18</p>		
<p>10.2 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 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 3. EN ISO 11135 4. EN ISO 11607-1, ENISO 11607-2, ASTM</p>	NA	NA

D4169, ASTM F1886 5. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2		
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 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 3. EN ISO 8536-4, ISO 8536-10	NA	NA
10.4 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 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 3. EN ISO 8536-4, EN ISO 8536-10 4. Evaluación de sustancias peligrosas  10.4.2 1. EN ISO 14971 2. Evaluación de sustancias peligrosas  10.4.3 N/A  10.4.4 Evaluación de sustancias peligrosas  10.4.5 1. EN ISO 20417	NA	NA
10.5 1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 2. EN ISO 14971 3. EN 60601-2-34, ANSI/AAMI BP22 EN ISO 80369-1 EN ISO 80369-7	NA	NA
10.6	NA	NA

1. EN ISO 8536-4 2. EN ISO 10993-17 3. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 4. EN ISO 14971		
11.1 a- N/A  b- 1. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 2. EN ISO 60601-1-6, EN 62366-1  c- 1. EN ISO 10993-17  d- 1. EN ISO 11135 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2	NA	NA
11.2 NA	NA	NA
11.3 1. EN ISO 11135 2. ISO 11607-1 Norma ISO 11607-2 ASTM D4169 ASTM F1886 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2,	NA	NA
11.4 1. EN ISO 15223-1, EN ISO 20417 2. EN ISO 11135 3. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4169 ASTM D4332 ASTM F1886 4. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2	NA	NA
11.5 1. EN ISO 11135 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2,	NA	NA
11.6 1. EN ISO 11135 2. EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2 3. EN ISO 14644-1, EN ISO 14644-2,	NA	NA
11.7 NA	NA	NA
11.8 NA	NA	NA
12 NA	NA	NA

13 NA	NA	NA
14.1 1. EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 8536-4, EN ISO 8536-10, EN 60601-1, EN 60601-2-34, 2. EN ISO 14971	NA	NA
14.2 a - 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1-6, EN 62366-1, ANSI/AAMI BP22 3. EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7  b- 1. ASTM F2052, ASTM F2213, EN ISO 60601-1, EN ISO 60601-2-34, ANSI/AAMI BP22 2. EN ISO 14971  c- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 10993-17 3. EN 60529, EN ISO 60601-2-34, ANSI/AAMI BP22  d- N/A  e- 1. EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN 60529, EN ISO 60601-2-34  f- 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ASTM F2503 3. EN 62366-1 4. EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 8536-4, -9, -10, ASTM F2052, ASTM F2213  g- 1. ANSI/AAMI BP22, EN 60601-1 2. EN ISO 14971	NA	NA
14.3 NA	NA	NA
14.4 NA	NA	NA
14.5 1. EN ISO 14971 2. EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 60601-2-34, ANSI/AAMI BP22, EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7 3. EN ISO 60601-1-6, EN 62366-1	NA	NA

14.6 NA	NA	NA
14.7 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 15223-1 EN ISO 15223-2	NA	NA
15 NA	NA	NA
16 NA	NA	NA
17 NA	NA	NA
18.1 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 60601-1, EN ISO 60601-2- 34, EN 60529, ANSI/AAMI BP22	NA	NA
18.2 N/A		
18.3 N/A		
18.4 N/A		
18.5 EN 60601-1, EN 60601-1-2 EN ISO 14971		
18.6 EN 60601-1, EN 60601-1-2 EN ISO 14971		
18.7 EN 60601-1, EN 60601-1-2 EN ISO 14971		
18.8 EN 60601-1, EN60601-1-2 1EN ISO 14971		
19 NA	NA	NA
20.1 N/A	NA	NA
20.2 N/A		
20.3 N/A		
20.4 N/A		
20.5 1. EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7		
20.6 N/A		
21 NA	NA	NA
22 NA	NA	NA

23.1 1. EN ISO 14971 2. EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 15223-1, ASTM F2503 3. EN ISO 60601-1 4. EN 62366-1 5. EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-17, EN ISO 10993-18 6. EN ISO 11135 7. EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ASTM D4169 ASTM F1886 8. EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2	NA	NA
23.2 EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 15223-1	NA	NA
23.3 EN ISO 20417, EN556-1, EN ISO 15223-1	NA	NA
23.4 EN ISO 20417, EN 556-1, ISO 15223-1, ISO 15223-2	NA	NA

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, 21 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 **634-365**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 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°: 1-0047-3110-001687-26-6