



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: 634-234#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/12/2011

Número de PM:

634-234

Nombre Descriptivo del producto:

Equipo de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17701 - Juegos para Administración Intravenosa, con Aguja de Hueco Lateral

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

SAFESTEP™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LH-0029 SafeStep Huber Set de agujas 22G x 0,75 pulgadas

LH-0029YN SafeStep Huber Set de agujas 22G x 0,75 pulgadas con conexión en "Y"

LH-0030 SafeStep Huber Set de agujas 22G x 1 pulgada

LH-0030YN SafeStep Huber Set de agujas 22G x 1 pulgada con conexión en "Y"

LH-0031 SafeStep Huber Set de agujas 20G x 0,5 pulgadas

LH-0031YN SafeStep Huber Set de agujas 20G x 0,75 pulgadas con conexión en "Y"

LH-0032 SafeStep Huber Set de agujas 20G x 1 pulgada

LH-0032YN SafeStep Huber Set de agujas 20G x 1 pulgada con conexión en "Y"

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El equipo con aguja Huber SafeStep™ es un dispositivo previsto para introducirse en el tabique de un reservorio subcutáneo implantado a fin de infundir líquidos y medicamentos, así como tomar muestras de sangre mediante reservorios vasculares implantados quirúrgicamente. Estos dispositivos pueden utilizarse en poblaciones de pacientes con un reservorio vascular implantado.

Nota: El equipo con aguja Huber SafeStep™ NO está indicado para inyecciones de alto flujo de medios de contraste ni otro tipo de inyecciones de alta presión.

Período de vida útil (si corresponde):

3.5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

1, 25, 160, 200

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante1: BARD ACCESS SYSTEMS,

Fabricante 2: FOREFRONT MEDICAL TECHNOLOGY (JIANGSU) CO., LTD.

Lugar/es de elaboración:

Fabricante 1: 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT, Estados Unidos 84116

Fabricante 2: No.8 ChangYang Road Wujin Economic Development Zone Changzhou, Jiangsu CHINA 213145.

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
EN ISO 14971 EN ISO 13485 ISO 10993-1 ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 ISO 9626 ISO 7864 ISO 23908 ISO 8536-4 ISO 8536-10 MEDDEV 2.7.1 ISO 80369-7 ISO 10555-1 ISO 14644-1 ISO 14644-2 IEC 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 2 - EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 ISO 20417 3 - EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7.1 4- EN ISO 13485 EN ISO 14971 ISO 20417	N/A	N/A

5- EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 6- EN ISO 14971 IEC 62366-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 7- ISO 20417 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 15223-1 8- EN ISO 14971 MEDDEV 2.7.1 9- NA 10.1- ISO 10993-1 ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 10.2 EN ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISO 10993-1 ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 10.3 ISO 10993-1		
---	--	--

ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 EN ISO 14971 10.4 ISO 10555-1 Regulation (EC) No 1272 EN ISO 15223-1 ISO 20417 Regulation (EC) No 1272/2008 EC 1907/2006 (REACH) (EU) No 528/2012 10.5 EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 ISO 8536-4 ISO 8536-10 ISO 80369-7 10.6 EN ISO 14971 ISO 10993-1 ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 ISO 10993-5 ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 11.1 EN ISO 14971 ISO 14644-1		
--	--	--

ISO 14644-2 ISO 23908 USP<85> 11.2 NA 11.3 EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISTA 1G 11.4 ISO 8536-4 ISO 8536-10 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO 10993-7 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 ISTA 1G 11.5 EN ISO 15223-1 ISO 14644-1 ISO 14644-2 EN ISO 11135 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 11.6 ISO 8536-4 ISO 8536-10 ISO 14644-1 ISO 14644-2 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 11.7 NA 11.8 NA 12 - NA 13- NA 14.1 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 IEC 62366-1 ISO 20417 ISO 10993-1 ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 ISO 10993-5		
--	--	--

ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 14.2 EN ISO 14971 14.3 NA 14.4 NA 14.5 ISO 80369-7 IEC 62366-1 14.6 NA 14.7 EN ISO 14971 ISO 20417 15 – NA 16- NA 17-NA 18 – NA 19 – NA 20 – NA 21 – NA 22-NA 23.1 EN ISO 15223-1 ISO 20417 Implementing Act 2021/2226 (EU) 23.2 EN ISO 15223-1 ISO 20417 23.3 EN ISO 15223-1 ISO 20417 23.4 EN ISO 15223-1 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, 31 agosto 2026

Firmado digitalmente por:
ZORZOLI Esteban Marcelo
Fecha y hora: 04.09.2026
10:07:45

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 **634-234** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 31 agosto 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 10:11:44

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°: 1-0047-3110-006585-26-5



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494