



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

634-106

Nombre técnico del producto:

10-944 Colectores de orina

Nombre comercial:

BD Vacutainer®

Modelos:

BD Vacutainer® Frasco para recolección de orina

BD Vacutainer® Dispositivo para transferencia de orina

Presentaciones:

Frasco para recolección de orina: 100 unidades

Dispositivo para transferencia de orina: 100 unidades

Uso previsto:

BD Vacutainer® Frasco para recolección de orina: Para recolección y transferencia de muestras de orina, a través de un dispositivo de muestreo integrado, a un tubo al vacío para su transporte y

almacenamiento.

BD Vacutainer® Dispositivo para transferencia de orina: Dispositivo de un solo uso, no estéril, destinado a la transferencia de orina de un recipiente de contención primaria a un tubo para recolección de orina por vacío.

Período de vida útil:

BD Vacutainer® Frasco para recolección de orina: 24 meses

BD Vacutainer® Dispositivo para transferencia de orina: no aplica.

BD Vacutainer® Frasco para recolección de orina: 4° a 35°C

BD Vacutainer® Dispositivo para transferencia de orina: no aplica.

Nombre y domicilio del fabricante:

BD Vacutainer® Frasco para recolección de orina:

BECTON DICKINSON, 1 Becton Dr. FRANKLIN LAKES, NJ, EE.UU. 07417.

BECTON, DICKINSON & CO., 150 S 1st Ave. BROKEN BOW, NE, EE.UU. 68822.

Becton, Dickinson & Company (BD), BELLIVER INDUSTRIAL ESTATE, Belliver Way, Plymouth, Devon, REINO UNIDO PL6 7BP.

BD Vacutainer® Dispositivo para transferencia de orina:

BECTON DICKINSON, 1 Becton Dr. FRANKLIN LAKES, NJ, EE.UU. 07417.

BECTON, DICKINSON & CO., 150 S 1st Ave. BROKEN BOW, NE, EE.UU. 68822.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 septiembre 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° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **634-106**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 septiembre 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007004-26-4