



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: 634-196#0005

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/05/2016

Número de PM:

634-196

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema Cerrado para la Transferencia y administración de medicamentos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-164 - Juego de transferencia

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Phaseal™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Adaptador para infusión (C100)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema BD PhaSeal™ es un dispositivo de transferencia de fármaco con sistema de cierre hermético (CSTD) que impide de manera mecánica la transferencia de contaminantes del entorno al sistema, así como el escape de las concentraciones de vapores del medicamento fuera del sistema y, por lo tanto, minimiza la exposición de las personas y el entorno a los vapores, aerosoles y derrames de fármaco. Los sistemas BD PhaSeal™ también evitan la entrada de microbios.

Período de vida útil (si corresponde):

4 Años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de Etileno.

Forma de presentación:

1,50, 100,o 200 unidades

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) BD Switzerland Sàrl
- 2) Becton Dickinson S.A.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Terre Bonne Park-A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Suiza.
- 2) Camino de Valdeoliva S/N, 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid, España.

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) EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14155 IEC/EN 62366-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 9626 ISO 15510 ISO 594 -2 EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 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 ISO 14644-1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2	N/A	N/A
2) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
3) EN ISO 14971 IEC/EN 62366-1	N/A	N/A
4) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 9626 ISO 15510 ISO 594 -2 EN 20594-1 EN 1707	N/A	N/A

EN ISO 15223-1 EN ISO 20417		
5) EN ISO 14971 IEC/EN 62366-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 9626 ISO 15510 ISO 594 -2 EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 14971 IEC/EN 62366-1	N/A	N/A
6) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14155 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 9626 ISO 15510 ISO 594 -2 EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
7) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 9626 ISO 15510 ISO 594 -2 EN 20594-1 EN 1707	N/A	N/A
8) EN ISO 14971 MEDDEV 2.7/1 EN ISO 14155	N/A	N/A
9) N/A	N/A	N/A
10.1) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7	N/A	N/A

EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 10993-23 ISO 14644-1 ISO 9626 ISO 15510 c) N/A e) N/A 10.2) EN 556-1 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 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		
10.3) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 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 EN ISO 14971	N/A	N/A
10.4.1) EN ISO 14971 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-4 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17	N/A	N/A

EN ISO 10993-18		
EN ISO 10993-23		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8		
ISO 9626		
ISO 15510		
ISO 594 -2		
EN 20594-1		
EN 1707		
EN 556-1		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
BS EN ISO 11607-1		
BS EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EC 1272/2008		
EU 528/2012		
10.4.2) EC 1272/2008	N/A	N/A
d) N/A		
10.4.3) N/A	N/A	N/A
10.4.4) N/A	N/A	N/A
10.4.5) N/A	N/A	N/A
10.5) EN ISO 14971		
EN ISO 80369-7		
EN ISO 80369-20		
ISO 8536-4		
ISO 8536-8	N/A	N/A
ISO 9626		
ISO 15510		
ISO 594 -2		
EN 20594-1		
EN 1707		
10.6) EU Regulation 2011/696/EU	N/A	N/A
11.1) EN ISO 14971		
ISO 14644-1		
EN 556-1		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2	N/A	N/A
BS EN ISO 11607-1		
BS EN ISO 11607-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 11138-2		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
11.2) N/A	N/A	N/A
11.3) EN ISO 14971	n/A	n/A

EN 556-1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO 14644-1		
11.4) EN 556-1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO 14644-1 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
11.5) EN 556-1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO 14644-1	N/A	n/A
11.6) EN 556-1 BS EN ISO 11607-1 BS EN ISO 11607-2 EN ISO 11135 EN ISO 11138-2 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 ISO 14644-1	N/A	N/A
11.7) N/A	N/A	N/A
11.8) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
12.1) N/A	N/A	N/A
12.2) N/A	N/A	N/A
13.1) N/A	N/A	N/A
13.2) N/A	N/A	N/A
13.3) N/A	N/A	N/A
14.1) EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN 1707 EN ISO 15223-1 BS EN ISO 11607-1 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20	N/A	N/A
14.2) EN ISO 14971 b) N/A d) N/A	N/A	N/A

f) N/A		
g) N/A		
14.3) N/A	N/A	N/A
14.4) N/A	N/A	N/A
14.5) EN ISO 80369-7 ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 9626 ISO 15510 ISO 594 -2 EN 20594-1 EN 1707 EN ISO 14971	N/A	N/A
14.6) N/A	N/A	N/A
14.7) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
15.1) N/A	N/A	N/A
15.2) N/A	N/A	N/A
16.1) N/A	N/A	N/A
16.2) N/A	N/A	N/A
16.3) N/A	N/A	N/A
17.1) N/A	N/A	N/A
17.2) N/A	N/A	N/A
17.3) N/A	N/A	N/A
17.4) N/A	N/A	N/A
18.1) EN ISO 14971	N/A	N/A
18.2) N/A	N/A	N/A
18.3) N/A	N/A	N/A
18.4) N/A	N/A	N/A
18.5) N/A	N/A	N/A
18.6) N/A	N/A	N/A
18.7) N/A	N/A	N/A
18.8) EN ISO 14971	N/A	N/A
19.1) N/A	N/A	N/A
19.2) N/A	N/A	N/A
19.3) N/A	N/A	N/A
19.3) N/A	N/A	N/A
20.1) EN ISO 14971 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 ISO 8536-4 ISO 8536-8 ISO 9626 ISO 15510 ISO 594 -2 EN 20594-1 EN 1707	N/A	N/A
20.2) N/A	N/A	N/A
20.3) N/A	N/A	N/A
20.4) N/A	N/A	N/A
20.5) N/A	N/A	N/A

20.6) N/A	N/A	N/A
21.1) EN ISO 14971 EN ISO 80369-7 EN ISO 80369-20 EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
21.2) EN ISO 14971	N/A	N/A
21.3) N/A	N/A	N/A
22.1) N/A	N/A	N/A
22.2) N/A	N/A	N/A
22.3) N/A	N/A	N/A
23.1) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
23.2) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 d) N/A e) N/A j) N/A o) N/A p) N/A q) N/A r) N/A s) N/A	N/A	N/A
23.3) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 f) N/A g) N/A	N/A	N/A
23.4) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 14971 d) N/A j) N/A k) N/A m) N/A n) N/A o) N/A r) N/A s) N/A t) N/A u) N/A w) N/A x) N/A aa) N/A ab) N/A	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, 22 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° 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 **634-196** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 septiembre 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°: 1-0047-3110-007189-26-4