



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
02/11/2015

Número de PM:

634-194

Nombre Descriptivo del producto:

Conector

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-726 – Acoplamientos/Adaptadores

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BD Phaseal™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Connector Luer Lock (C35), Connector Luer Lock (C45) y Connector Y-Site (C80).

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Diseñado como sistema cerrado para la transferencia de medicamentos del vial al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

4 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envasados individualmente y esterilizados por ETO. Comercializados en cajas de 50 o 200 unidades (Connector Luer Lock (C35) y Connector Luer Lock C45)) u 30 o 120 (Connector Y-Site (C80)).

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

1-Becton Dickinson and Company Limited

2-Becton Dickinson S.A.

3-CAREFUSION

Lugar/es de elaboración:

1-Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin - Irlanda

2-Camino de Valdeoliva – S/N – 28750 – San Agustín del Guadalix (Madrid) - España

3- Via G. Matteotti 27/a – 45030 Villamarzana – Rovigo – Italia

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE

RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO13485 EN ISO 14971	NA	NA
2. EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14971	NA	NA
3. EN ISO13485 EN ISO 14971	NA	NA
4. EN ISO13485 EN ISO 11607-1 y 2	NA	NA
5. EN ISO13485 EN ISO 11607-1 y 2	NA	NA
6. EN ISO 14971 6.a EN 14155-1 y 2	NA	NA
7.1 ISO 10993 series EN ISO 10993 series 7.2 EN ISO 10993 series EN ISO 11607-1 y 2 7.3 EN ISO13485 EN ISO 14971 7.4 NA 7.5 EN ISO 13485 EN ISO 14971 7.6 EN ISO 13485 EN ISO 14971	NA	NA
8.1 EN ISO 14971 EN 556 EN ISO 11135 8.2 NA 8.3 EN ISO 11135 EN 556 8.4 EN ISO 11135 EN556-1 EN ISO 11737-1 ISO11737-2 EN ISO 11138-2:2009 8.5 EN ISO13485 EN ISO 14001 8.6 EN ISO13485 8.7 NA	NA	NA
9.1 EN 1707 EN 20594 9.2 EN ISO 14971 EN ISO 14971 9.3 NA	NA	NA

10.1 NA 10.2 NA 10.3 NA	NA	NA
11.1.1 NA 11.2.1 NA 11.2.2 NA 11.3.1 NA 11.4.1 NA 11.5.1 NA 11.5.2 NA 11.5.3 NA	NA	NA
12.1 NA 12.1.a NA 12.2 NA 12.3 NA 12.4 NA 12.5 NA 12.6 NA 12.7.1 NA 12.7.2 NA 12.7.3 NA 12.7.4 NA 12.7.5 NA 12.8.1 NA 12.8.2 NA 12.9	NA	NA
13.1 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 14971 13.2 EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3.a EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3.b EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3.c EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3.d EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3.e EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3.f EN ISO 15223-1 EN 1041 13.3.g NA 13.3.h NA 13.3.i NA 13.3.j EN ISO 14971 13.3.k EN ISO 14971 13.3.l NA 13.3.m EN ISO 15223-1 EN 1041	NA	NA

13.4 EN ISO 15223-1 EN 1041		
13.5 EN ISO 15223-1 EN 1041		
13.6.a EN ISO 15223-1 EN 1041		
13.6.b NA		
13.6.c EN 1707 EN 20594		
13.6.d NA		
13.6.e NA		
13.6.f NA		
13.6.g EN ISO 15223-1 EN 1041		
13.6.h EN ISO 15223-1 EN 1041		
13.6.i NA		
13.6.j NA		
13.6.k NA		
13.6.l NA		
13.6.m EN ISO 14971		
13.6.n NA		
13.6.o NA		
13.6.p 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 727/13, 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, 10 abril 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 SRL** bajo el número PM **634-194** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 abril 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001689-19-6