



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-258#0002

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 634-258

Disposición autorizante N° DI-2019-9322 de fecha 15 noviembre 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 634-258#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Bomba Volumetrica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-495 Bombas de Infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicada para controlar la velocidad y el volumen de infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente válidas; tales como intravenos (IV), subcutánea e irrigación de líquido en espacios. Esta indicada para su uso con adultos, niños y neonatos.

Modelos: 9003TIG03-G Bomba Alaris™ VP Plus con Guardrails Accesorio
1000SP02193 Editor BD Alaris™ Plus y Herramienta de transferencia Alaris™ Plus v4.5

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: unidad principal y accesorios

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1) BD Switzerland Sàrl
2) Flextronics Romania SRL
3) Flextronics International Kft.

Lugar de elaboración: 1) Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Bâtiment A4, 1262 Eysins, Suiza
2) Calea Torontalului DN6, km 5,7, Timisoara, 300000, Rumania
3) 1183 Budapest, Hangar utca 5-37, Hungría

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 634-258 siendo su nueva vigencia hasta el 15 noviembre 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 12 noviembre 2024



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

N° Identificador Trámite: 62498

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006987-24-0