



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 634-313#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-313 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7671/21 de fecha 13 octubre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El kit de recuperación de lazo Bard® está diseñado para retirar por vía percutánea los filtros de la vena cava Bard® opcionales con un gancho de recuperación.	El kit de recuperación con asa Bard™ está indicado para extraer por vía percutánea todos los filtros opcionales Bard™ de la vena cava utilizando un asa de recuperación. Indicaciones de uso: El kit de recuperación con asa Bard™ está indicado cuando el médico determine que es clínicamente necesario retirar el filtro opcional Bard™ de la vena cava.
Modelos	SRK30 SRK35	SRK35
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado en dispo 7671/21	Descripción del producto, se agrega: - "El kit de recuperación con asa Bard™ no tiene una función terapéutica ni diagnóstica directa, sino que ofrece ventajas clínicas indirectas al facilitar la extracción de los filtros opcionales Bard™. El producto está destinado a



		<p>pacientes que tengan implantado un filtro opcional Bard™ cuya extracción esté médicaamente justificada”</p> <p>Advertencias, se agrega:</p> <ul style="list-style-type: none"> - No utilice el producto si el envase estéril está dañado o abierto antes del uso - Retire todos los componentes del envase con una técnica estéril <p>Posibles complicaciones, se agrega:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Arritmia cardíaca
Lugar de elaboración	1) 5030 Centerville Road, Saint Paul, MN, EE.UU. 55127 2) Parque Industrial Zona Franca La Lima, Guadalupe, Building 29, Cartago, Cartago, COSTA RICA 30106	1) 5030 Centerville Road, Saint Paul, MN, USA 55127 2) Parque Industrial Zona Franca La Lima, Building 29, Guadalupe, Cartago, COSTA RICA 30106

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Kit de lazo de recuperación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-927 Catéteres con Lazo de Alambre

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El kit de recuperación con asa Bard™ está indicado para extraer por vía percutánea todos los filtros opcionales Bard™ de la vena cava utilizando un asa de recuperación.

Indicaciones de uso: El kit de recuperación con asa Bard™ está indicado cuando el médico determine que es clínicamente necesario retirar el filtro opcional Bard™ de la vena cava.

Modelos: SRK35

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 y 20 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Heraeus Medical Components, LLC
2) Heraeus Medical Components, SRL

Lugar de elaboración: 1) 5030 Centerville Road, Saint Paul, MN, USA 55127

2) Parque Industrial Zona Franca La Lima, Building 29, Guadalupe, Cartago, COSTA RICA 30106



AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 14 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 14 octubre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71710