



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

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

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