



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 634-297#0002

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 634-297 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6909/20 de fecha 11 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DJ : N°rev:634-297#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Lugar de elaboración	1) SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK LOT N° 1 Road N° 3, KM 79.7, Humacao, PR Estados Unidos 00791 2) 1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 8528.	1- SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK, Km. 76.7 Lot #1 Road #3 Bo. Rio Abajo HUMACAO, PR EE. UU,00791. 2.1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 85281

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Marcador de tejido mamario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraClip® Dual Trigger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El marcador de tejido mamario UltraClip® Dual Trigger está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria

quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.

Modelos: 863017D
863017DL
866017D

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 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD SHANNON LIMITED
2) BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

Lugar de elaboración: 1- SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK, Km. 76.7 Lot #1 Road #3 Bo.
Rio Abajo HUMACAO, PR EE. UU,00791.
2.1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados
Unidos 85281

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, 18 diciembre 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: 18 diciembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72276