



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1991-116#0003

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 MTG GROUP S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1991-116 aprobado según:

Disposición autorizante N° DISPOSICION 7875/15 de fecha 28 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DMOD DI-2017-11761
DMOD EXP 1-47-3110-5399-20-6
DREV 1991-116#001 ID 22373

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	BARD	BD
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>POSIBLES COMPLICACIONES No deben practicar procedimientos que requieren técnicas intervencionistas aquellos médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones relacionadas con el kit de recuperación de lazo Bard® pueden ser las siguientes, aunque no de forma exclusiva:</p> <ul style="list-style-type: none">• Embolia pulmonar.• Embolia.• Desprendimiento de los	<p>POSIBLES COMPLICACIONES No deben practicar procedimientos que requieren técnicas intervencionistas aquellos médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones relacionadas con el kit de recuperación de lazo Bard® pueden ser las siguientes, aunque no de forma exclusiva:</p> <ul style="list-style-type: none">• Embolia pulmonar.• Embolia.• Desprendimiento de los

	<p>componentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embolia gaseosa. • Daños en la arteria o la vena. • Desgarro o ruptura del vaso. • Hemorragia. • Desgarro de la íntima. • Lesión del vaso. • Atrapamiento de la guía. • Infección. • Trombosis/oclusión de la vena cava. • Trombosis en el lugar de la inserción. • Extravasación de material de contraste durante la cavografía. • Hematoma o lesión a los nervios en el lugar de la punción. • Restricción del flujo sanguíneo. • Estenosis en el lugar de la implantación. • Accidente cerebrovascular. • Pérdida de sangre. • Dolor. <p>NOTA: Determinadas complicaciones, incluidas, aunque no de forma exclusiva, la inclinación del filtro, la fractura del filtro y la endotelización del filtro pueden afectar a la posibilidad de recuperación del dispositivo y tener como resultado que el médico decida dejar el dispositivo implantado de manera permanente.</p>	<p>componentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embolia gaseosa. • Daños en la arteria o la vena. • Desgarro o ruptura del vaso. • Hemorragia. • Desgarro de la íntima. • Lesión del vaso. • Atrapamiento de la guía. • Infección. • Trombosis/oclusión de la vena cava. • Trombosis en el lugar de la inserción. • Extravasación de material de contraste durante la cavografía. • Hematoma o lesión a los nervios en el lugar de la punción. • Restricción del flujo sanguíneo. • Estenosis en el lugar de la implantación. • Accidente cerebrovascular. • Pérdida de sangre. • Dolor. • Arritmia cardíaca <p>NOTA: Determinadas complicaciones, incluidas, aunque no de forma exclusiva, la inclinación del filtro, la fractura del filtro y la endotelización del filtro pueden afectar a la posibilidad de recuperación del dispositivo y tener como resultado que el médico decida dejar el dispositivo implantado de manera permanente.</p> <p>Nota: Aquellos usuarios o pacientes de la Unión Europea deben informar de cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente. Los usuarios que estén fuera de la Unión Europea deben informar de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad reguladora del país en el que resida el usuario y/o el paciente de la Unión Europea deben informar de cualquier.</p>
Modelos	SNARE RETRIEVAL KIT: SRK30 y	KIT LAZO DE RECUPERACION

	SRK35	BARD SRK35
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	<p>USO PREVISTO</p> <p>El kit lazo de recuperación Bard™ está indicado para extraer por vía percutánea todos los filtros opcionales Bard™ de la vena cava utilizando un asa de recuperación.</p> <p>INDICACIONES DE USO</p> <p>El kit lazo de recuperación Bard™ está indicado cuando el médico determine que es clínicamente necesario retirar el filtro opcional Bard™ de la vena cava</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: KIT LAZO DE RECUPERACION

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): BD

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: USO PREVISTO

El kit lazo de recuperación 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 lazo de recuperación Bard™ está indicado cuando el médico determine que es clínicamente necesario retirar el filtro opcional Bard™ de la vena cava

Modelos: KIT LAZO DE RECUPERACIÓN BARD 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: OXIDO 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 55127, Estados Unidos.
2- Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe, Building 29 Cartago, Cartago 30106, Costa Rica.

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, 23 enero 2026.

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: 23 enero 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75096