



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN****N° rev: 634-290#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 SRL. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-290 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-4582-APN-ANMAT#MS de fecha 24 junio 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación 1-0047-3110-000874-21-6  
634-290#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicación/es autorizada/s              | Las mallas BARD® están indicadas para reforzar los tejidos blandos debilitados, por ejemplo, herniorrafías (BARD® soft) y reparación de hernias y defectos de la pared torácica (BARD® y BARD® soft).                                                                                                                    | La malla Bard® está indicada para reforzar tejido blando cuando haya debilidad; p. ej., para la reparación de hernias y de defectos de la pared torácica.<br>La malla Blanda Bard® está indicada para la reparación de hernias ventrales, incisionales e inguinales. |
| Rótulos y/o instrucciones de uso        | <b>CONTRAINDICACIONES:</b><br>1. No utilice esta malla en lactantes, niños o mujeres embarazadas, ya que el uso del material de la malla podría provocar problemas en el crecimiento futuro.<br>2. El uso de esta malla no se ha estudiado en mujeres lactantes o embarazadas.<br>3. Se ha documentado la posibilidad de | <b>CONTRAINDICACIONES:</b><br>1. No utilice esta malla en lactantes, niños o mujeres embarazadas, ya que el uso del material de la malla podría provocar problemas en el crecimiento futuro.<br>2. El uso de esta malla no se ha estudiado en mujeres lactantes o    |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>formación de adherencias cuando el polipropileno se coloca en contacto directo con los intestinos o las vísceras.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS:<br/>Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, seroma, adherencias, hematomas, dolor, infección, inflamación, extrusión, erosión, migración, formación de fístulas, reacción alérgica y recurrencia de la hernia o del defecto del tejido blando.</p> | <p>embarazadas.</p> <p>3. No utilice esta malla para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.</p> <p>4. Se ha documentado la posibilidad de formación de adherencias cuando el polipropileno se coloca en contacto directo con los intestinos o las vísceras.</p> <p>REACCIONES ADVERSAS:<br/>Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, seroma, adherencias, hematomas, dolor (incluido dolor crónico), inflamación, infección, reacción a cuerpo extraño, fibrosis, eritema, migración o erosión del implante, extrusión, formación de fístulas, reacción alérgica y recurrencia de la hernia o del defecto del tejido blando.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: MALLA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-169 – Bragueros, para Hernias

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La malla Bard® está indicada para reforzar tejido blando cuando haya debilidad; p. ej., para la reparación de hernias y de defectos de la pared torácica.  
La malla Blanda Bard® está indicada para la reparación de hernias ventrales, incisionales e inguinales.

Modelos: Láminas planas de malla Bard®: 0112650, 0112660, 0112670, 0112680, 0112720.  
Malla suave Bard®: 0117008, 0117009, 0117010, 0117011, 0117016.

Período de vida útil: 5 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; 2 y 3 unidades (según corresponda)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC  
2- BARD SHANNON LIMITED

Lugar de elaboración: 1- 100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886



2- SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK, Lot No. 1, Road No.3, KM 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791.

### 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, 13 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
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: 13 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79373



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 26.08.2026  
15:52:49