



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 634-327#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Kit de Stent Uretral

Marca:

BD

Número de PM:

634-327

Disposición Autorizante o reválida: 4888/2021

Expediente de Autorización original: 7-julio-2021

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1.CR. BARD. INC. 2.BIOMERICS FMI 3.PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD	1.CR. BARD. INC. 2.BIOMERICS FMI 3.PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD

	4.MEMRY CORPORATION	4.MEMRY CORPORATION 5.BIOMERICS CARTAGO
Lugar de Elaboración	1.8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON. GA Estados Unidos 30014 2.1605 Enterprise St., Athens, TX Estados Unidos 75751 3.CARRETERA INTERNACIONAL KM 6,5, Terrazas Del Cid, NOGALES. Sonora MÉXICO 84000 4.3 Berkshire Blvd., Bethel, CT Estados Unidos 06801	1. 8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON. GA Estados Unidos 30014 2. 1605/1704/1700 Enterprise St., Athens, TX Estados Unidos 75751 3. CARRETERA INTERNACIONAL KM 6,5, Terrazas Del Cid, NOGALES. Sonora MÉXICO 84000 4. 3 Berkshire Blvd., Bethel, CT Estados Unidos 06801 5. Edificio 22-23 D, Zona Franca Parque Industrial Zeta Cartago, Cartago. Costa Rica 30106.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1 ISO 7000 BS EN ISO 11607-1, -2 ASTM D4169 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 14155 BS EN 62366-1 ASTM F1828 BS EN ISO 14630 ASTM F640 ASTM F623 2. BS EN ISO 14971 3. BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 4. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 20417 BS EN ISO 15223-1	N/A	N/A

BS EN 62366-1 5. BS EN ISO 14971 BS EN 62366-1 6. BS EN ISO 14155 BS EN ISO 14971 EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14630 ASTM F1828 ASTM F640 ASTM F623 7. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 11607-1, -2 ASTM D4169 8. BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14155 9. N/A 10. EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 13485 EN ISO 10993 (series as applicable) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 ASTM F1828 BS EN ISO 14630 ASTM F640 ASTM F623 11. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11607-1, -2 ASTM D4169 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 15223-1 ASTM F1828 BS EN ISO 14630 ASTM F623 12. N/A 13. N/A 14. BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 BS EN ISO 20417 BS EN 63266-1 ASTM F1828 BS EN ISO 14630 ASTM F640 ASTM F623 15. N/A 16. N/A 17. N/A		
---	--	--

18. N/A		
19. N/A		
20. N/A		
21. N/A		
22. N/A		
23. BS EN ISO 20417		
BS EN ISO 15223-1		
ISO 7000		
BS EN ISO 13485		
BS EN ISO 20417		

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 04 febrero 2026

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000699-26-1