



**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: 634-306#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Marcador de tejido mamario para MRI.

Marca:

SenoMark UltraCor™

Número de PM:

634-306

Disposición Autorizante o reválida: 3599/21

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-8805-20-7

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	1) SenoRx, Inc. 2) 1625 W 3rd St. TEMPE, AZ, EE.UU. 85281.	1) SenoRx, Inc. 2) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.
Lugar de	1) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO.,	1) 1625 W 3rd St. TEMPE, AZ,

Elaboración	LTD. 2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang amutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, Tailandia 10280	EE.UU. 85281. 2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang amutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, Tailandia 10280
-------------	---	--

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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN 556-1:2001 EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 10993-1:2003	N/A	N/A
2), 2.1), 2.2), 2.3) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014	N/A	N/A
3) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014	N/A	N/A
4) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014	N/A	N/A
5) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	N/A	N/A

EN ISO 11607-2:2014		
6) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014	N/A	N/A
6.a) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 MDD Annex X	N/A	N/A
7.1) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 10993-1:2009 (all associated parts) EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014	N/A	N/A
7.2) EN ISO 10993-1:2009 (all associated parts) EN ISO 11607- 1:2009+A1:2014 EN ISO 11607- 2:2014  ISO 14644 Part 1:2015 Part 2:2015 Part 3:2005 Part 4:2001 Part 5:2004	N/A	N/A
7.3) EN ISO 14971:2012 EN ISO 10993-1:2009 (and associated parts) EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	N/A	N/A
7.4) N/A	N/A	N/A
7.5) EN ISO 10993-1:2009 (and associated parts) EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014	N/A	N/A
7.6) EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
8.1) EN ISO 13485:2016 EN ISO 11135:2014 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014 EN ISO 11137-1:2006 ISO 14644 Part 1:2015	N/A	N/A

Part 2:2015 Part 3:2005 Part 4:2001 Part 5:2004		
8.2) N/A	N/A	N/A
8.3) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014	N/A	N/A
8.4) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 14644-1:1999 EN ISO 11137-1:2006 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607-2:2014	N/A	N/A
8.5) EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 14644 Part 1:2015 Part 2:2015 Part 3:2005 Part 4:2001 Part 5:2004	N/A	N/A
8.6) N/A	N/A	N/A
8.7 ) N/A	N/A	N/A
9.1) EN ISO 13485:2016 EN 1041:2008 EN ISO 14971:2012 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	N/A	N/A
9.2) EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO13485:2016 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014 EN ISO 11607:2-2014 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 EN ISO 13485:2016	N/A	N/A
9.3) N/A	N/A	N/A
10.1) N/A	N/A	N/A
10.2) N/A	N/A	N/A
10.3) N/A	N/A	N/A
11.1.1) N/A	N/A	N/A
11.2.1) N/A	N/A	N/A
11.2.2) N/A	N/A	N/A
11.3.1) N/A	N/A	N/A
11.4.1) N/A	N/A	N/A

11.5.1) N/A	N/A	N/A
11.5.3) N/A	N/A	N/A
12.1) N/A	N/A	N/A
12.1a) N/A	N/A	N/A
12.2) N/A	N/A	N/A
12.3) N/A	N/A	N/A
12.4) N/A	N/A	N/A
12,5) N/A	N/A	N/A
12.6 ) N/A	N/A	N/A
12.7.1) N/A	N/A	N/A
12.7.2) N/A	N/A	N/A
12.7.3) N/A	N/A	N/A
12.7.4 ) N/A	N/A	N/A
12.7.5) N/A	N/A	N/A
12.8.1) N/A	N/A	N/A
12.8.2) N/A	N/A	N/A
12.9) N/A	N/A	N/A
13.1 ) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008 EN ISO 11607-1:2009+A1:2014	N/A	N/A
13.2 ) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.a) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.b) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.c) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.d) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.e) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.f) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.g) N/A	N/A	N/A
13.3.h) N/A	N/A	N/A
13.3.l) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.J) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.K)	N/A	N/A

EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008		
13.3.l) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.m) EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.3.n) N/A	N/A	N/A
13.4 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.5 EN 1041:2008 EN ISO 11607-1:2006	N/A	N/A
13.6 EN 1041:2008	N/A	N/A
13.6 a) 13.6 b) 13.6 c) 13.6 d) 13.6 e) 13.6 f) 13.6 g) 13.6 h) 13.6 i ) EN 1041:2008	N/A	N/A
13.6.j ) N/A	N/A	N/A
13.6. k) 13.6 .i)  EN 1041:2008	N/A	N/A
13.6.m) N/A	N/A	N/A
13.6.n) EN 1041:2008	N/A	N/A
13.6.o)	N/A	N/A
13.6.o) N/A	N/A	N/A
13.6.p)	N/A	N/A
13.6.q) EN 1041:2008	N/A	N/A

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, 26 marzo 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°: 1-0047-3110-002139-26-1