



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-235#0004

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 634-235

Disposición autorizante N° 0218/15 de fecha 12 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición Modificación 3797/17,
Disposición Transferencia: 7793/19
Certificado de Autorización de Modificación N°634-235#0001
Certificado de Autorización de Modificación N°634-235#0002
Certificado de Autorización de Modificación N°634-235#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: MALLA PARA HERNIA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-510 – Redes poliméricas

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Las mallas Bard® 3DMax™/3DMax™ Livianas están indicadas para utilizarse en el refuerzo de tejido blando, donde haya debilidad, en la reparación de hernias inguinales.

Modelos: Malla Liviana Bard 3DMax
0117310
0117311
0117312
0117320
0117321

0117322
Malla Bard 3DMax
0115310
0115311
0115312
0115320
0115321
0115322

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: Fabricante1:
DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC
Fabricante2:
BARD SHANNON LIMITED

Lugar de elaboración: Fabricante1:100 Crossings Blvd., Warwick, RI, Estados Unidos 02886
Fabricante2: San Gerónimo Industrial Park, Lot N°1, Road N°3, Km 79.7, Humacao, PR, Estados Unidos 00791

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la

Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL bajo el número PM 634-235 siendo su nueva vigencia hasta el 12 enero 2030

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.

Fecha de emisión: 18 junio 2025



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

N° Identificador Trámite: 62976

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007441-24-1