



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 634-290#0001**

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. , 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: 634-290

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

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

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: Las mallas BARD® están indicadas para reforzar los tejidos blandos debilitados, por ejemplo, herniorrafias (BARD® soft) y reparación de hernias y defectos de la pared torácica (BARD® y BARD® soft).

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 biológico: 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.

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 S.R.L. bajo el número PM 634-290 siendo su nueva vigencia hasta el 24 junio 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: 04 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 67895

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003334-25-7