



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-291#0003

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: 634-291

Disposición autorizante N° DC Inicial Rev 00 1-0047-3110-003132-20-1 de fecha 23 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Modificación 634-291#0001
DC Modificación 634-291#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Aplicador para partículas hemostáticas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-689 Aplicadores, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAVOL; Arista AH™; FlexiTip™

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El aplicador FlexiTip™/FlexiTip™ XL está indicado para la aplicación del hemostático Arista™ AH en superficies de heridas quirúrgicas que cumplan las condiciones especificadas en el etiquetado del producto.

El aplicador FlexiTip™ XL-R de Arista™ AH está indicado para aplicar partículas hemostáticas reabsorbibles Arista™ AH al lugar de tratamiento en procedimientos quirúrgicos.

El producto se comercializa sin el hemostático.

Modelos: AM0004 Arista AH™ FlexiTip™ Aplicador
AM0005 Arista AH™ FlexiTip™ XL Aplicador
AM0010 Arista AH™ FlexiTip™ XL-R Aplicador

Período de vida útil: 3 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; 5; 10 unidades (según corresponda).

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma.

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

Lugar de elaboración: 1- 100 Crossings Blvd Warwick, RI Estados Unidos 02886
2- 160 New Boston St, WOBURN, MA Estados Unidos 01801

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 634-291 siendo su nueva vigencia hasta el 23 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: 28 mayo 2025



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

N° Identificador Trámite: 67896

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003335-25-0