



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-230#0004

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: 634-230

Disposición autorizante N° N° 7968/15 de fecha 29 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición modificatoria N° 10266/17,
Disposición cambio de titularidad N° DI-2019-7793-APN-ANMAT#MSYDS. DJ Revalida N°
Rev.: 634-230#0001. Declaración de Conformidad de Modificación Ex. 1-0047-3110-
00115121-4. Declaración de Conformidad de Modificación N° Rev.: 634-230#0003, Certificado
de Autorizacion de Modificacion N° rev: 634-230#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres Centrales Venosos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729 CATETERES CENTRALES VENOSOS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bard

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter PowerPICC está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.

Modelos: 8174335 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm, catéter (4F), de lumen único.

8275118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen doble/dual y microintrodutor.

8174118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (4F), de lumen único y microintrodutor

8275335 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm, catéter (5F), de lumen

doble/dual.

8275355 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 70 cm, catéter (5F), de lumen doble/dual.

8375118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen triple (55 cm).

8175118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen único y microintrodutor.

4275118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F) de lumen doble/dual, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4174118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (4F), de lumen único, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4175118 PowerPICC con bandeja básica para estilete, catéter (5F), de lumen único, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4375118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F) de lumen triple, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

Período de vida útil: 3 Años

8174335 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm, catéter (4F), de lumen único.

8275118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen doble/dual y microintrodutor

8174118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (4F), de lumen único y microintrodutor

8275335 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 135 cm, catéter (5F), de lumen doble/dual

8275355 PowerPICC, con bandeja básica, con guía de nitinol de 70 cm, catéter (5F), de lumen doble/dual.

8375118 PowerPICC, con bandeja básica, catéter (5F), de lumen triple (55 cm).

2 Años

4275118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F) de lumen doble/dual, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4174118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (4F), de lumen único, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4175118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F), de lumen único, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

4375118 PowerPICC, con bandeja básica para estilete, catéter (5F) de lumen triple, con sistema de posicionamiento de puntas (TPS) Sherlock 3CG.

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: envase unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD ACCESS SYSTEM Inc

2) BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.

2) Blvd. Montebello 1 - Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, México

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 634-230 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 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: 15 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70901

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006314-25-7