



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-296#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: 634-296

Disposición autorizante N° 7779/20 de fecha 16 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcador de tejido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraClip® II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El marcador de tejido UltraClip® II está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.

Modelos: 861017

861217

863017

865017

865517

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: 5 unidades

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- BARD PERIPHERAL VASCULAR INC.

2- BARD SHANNON LIMITED SAN GERONIMO

Lugar de elaboración: 1- 1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 85281

2-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

Firmado digitalmente por:
ZORZOLI Esteban Marcelo
Fecha y hora: 06.10.2025
12:13:19

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 634-296 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 2030



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 06 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70985

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006397-25-4



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767