



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-333#0002

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: 634-333

Disposición autorizante N° 4119/21 de fecha 26 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1438/25

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cesta para cálculos de nitinol

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-574 Cestas de Recuperación, para Cálculos Renales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está diseñado para utilizar en la extracción endoscópica de cálculos ureterales y renales.

La cesta de nitinol para cálculos sin punta SkyLite™ se introduce a través del canal de trabajo de un ureteroscopio rígido o flexible durante la extracción endoscópica de cálculos renales y ureterales. Está destinada a pacientes que se sometan a procedimientos ureteroscópicos.

Modelos: 041900 Bard SkyLite Cesta para cálculos de nitinol sin punta
042400 Bard SkyLite Cesta para cálculos de nitinol sin punta
043000 Bard SkyLite Cesta para cálculos de nitinol sin punta

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 unidad

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1.PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD
2.C.R. BARD. INC.

Lugar de elaboración: 1.CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES
Sonora MÉXICO 84000
2.8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON, GA, Estados Unidos 30014

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 634-333 siendo su nueva vigencia hasta el 26 mayo 2031

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 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76945

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002407-26-5