



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-264#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: 634-264

Disposición autorizante N° 4261/21 de fecha 11 junio 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC, N°Rev:634-264#0002, DC, N°Rev:634-264#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcador de Tejido mamario

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SenoMark® Ultra

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El marcador de tejido mamario SenoMark® Ultra se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia Mamaria percutánea.

Modelos: SMEC7R

SMEC10R

SMEC12R

SMAT9R

SMAT12R

SMEV9R

SMMA11R

Período de vida útil: 36 meses

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: Cada caja contiene 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado mediante irradiación.

Nombre del fabricante: 1. BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
2. INFUS MEDICAL (THAILAND) CO. LTD.

Lugar de elaboración: 1. 1625 W 3rd ST. TEMPE, AZ EE.UU. 85281.
2. 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone. Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn,
Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, TAILANDIA 10280.

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 634-264 siendo su nueva vigencia hasta el 11 junio 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: 14 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78056

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003540-26-1