



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-224#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: 634-224

Disposición autorizante N° 7801/16 de fecha 19 julio 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°: 5631/17, DI-2019-7754-APN-

ANMAT#MSYDS, DC N°00 (ID 27451), DC N° 00 (33279), DJ N° 634-224#0001, DC N° 634-224#0002, DC N° 634-224#0003.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de Rastreo por Imán

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-468 - Sistemas de Exploración

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de confirmación de la punta Sherlock 3CG*TCS (Tip Confirmation System) está indicado para guiar y colocar catéteres centrales insertados periféricamente (PICC, Peripherally Inserted Central Catheters). El Sherlock 3CG*TCS proporciona información en tiempo real sobre la posición de la punta del PICC por medio de un rastreo pasivo del imán y de la actividad eléctrica cardíaca del paciente (ECG). Cuando se basa en la señal del ECG del paciente, el Sherlock 3CG*TCS está indicado para utilizarse como método alternativo a la radiografía de tórax y la fluoroscopia para confirmar la colocación de la punta del PICC en pacientes adultos.

Las situaciones limitantes, pero no contraindicadas, de esta técnica se producen en pacientes cuyas alteraciones del ritmo cardíaco cambian la presentación de la onda P, como en la fibrilación auricular, el aleteo auricular, la taquicardia grave y el ritmo de marcapasos. En estos

pacientes, fácilmente identificables antes de la inserción del PICC, es necesario utilizar otro método para confirmar la posición de la punta del PICC.

Modelos: 9770371 Visor Sherlock 3CG+
9770378 Sensor Sherlock 3CG+
9770372 Sensor Sherlock 3CG+

Período de vida útil: N/A

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: N/A

Nombre del fabricante: 1) BARD ACCESS SYSTEM INC.
2) ADVANTECH CORPORATION
3) QUALITEL CORPORATION

Lugar de elaboración: 1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 Estados Unidos.
2) 380 Fairview Way Milpitas, CA EE.UU. 95035
3) 11831 Beverly Park Road, Bldg A, Everett, WA, EE.UU. 98204

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 634-224 siendo su nueva vigencia hasta el 19 julio 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: 12 agosto 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79019

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004525-26-5