



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 634-341#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: 634-341

Disposición autorizante N° 7108/21 de fecha 15 septiembre 2021  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°rev: 634-341#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Catéter de hemodiálisis de largo plazo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-022 Catéteres, para Hemodiálisis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEMOSTAR™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: están indicados para conseguir un acceso vascular a corto plazo o prolongado para terapias de hemodiálisis, hemoperfusión o aféresis. El acceso se logra a través de la vena yugular interna, la vena yugular externa, la vena subclavia, o la vena femoral. Los catéteres mayores que 40 cm están indicados para inserción en la vena femoral

Modelos: 5835270, 5835230, 5835190, 5835150, 5834420, 5834230, 5834190, 5834150, 5833730, 5833690, 5833350, 5833310, 5833270, 5833150.

Período de vida útil: 2 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 y 5 unidades

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD REYNOSA S.A. DE C.V.  
2) Bard Access Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 1) BLVD. MONTEBELLO No. 1, PARQUE INDUSTRIAL COLONIAL  
REYNOSA, Tamaulipas, MEXICO  
2) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116



BALDONEDO Sabrina Laura  
CUIL 27263872563

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: 18.08.2026  
15:41:50

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 634-341 siendo su nueva vigencia hasta el 15 septiembre 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: 17 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80655

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006218-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 09.10.2026 11:57:34