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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-313#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 634-313

Disposición autorizante N° 7671/21 de fecha 13 octubre 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N°rev:634-313#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Kit de lazo de recuperación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-927 Catéteres con Lazo de Alambre

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El kit de recuperación con asa Bard™ está indicado para extraer por vía percutánea todos los filtros opcionales Bard™ de la vena cava utilizando un asa de recuperación
Indicaciones de uso: El kit de recuperación con asa Bard™ está indicado cuando el médico determine que es clínicamente necesario retirar el filtro opcional Bard™ de la vena cava.

Modelos: SRK35

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 y 20 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) Heraeus Medical Components, LLC
2) Heraeus Medical Components, SRL

Lugar de elaboración: 1) 5030 Centerville Road, Saint Paul, MN, USA 55127
2) Parque Industrial Zona Franca La Lima, Building 29,
Guadalupe, Cartago, COSTA RICA 30106

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: 01.09.2026
10:59:34

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 Nº 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 634-313 siendo su nueva vigencia hasta el 13 octubre 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: 31 agosto 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81022

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006597-26-7

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 16:21:09