



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 634-244#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
18/09/2017

Número de PM:

634-244

Nombre Descriptivo del producto:

Instrumento de Biopsia desechable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 – Aguja para Biopsias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Bard; BD; Mission™

Modelos (en caso de clase II y equipos):

Instrumento descartable para biopsia de tejido MISSION™

1410MS

1416MS

1406MS

1610MS

1616MS

1606MS

1810MS

1816MS  
1820MS  
1825MS  
1806MS  
2010MS  
2016MS  
2020MS  
2006MS

Kit de instrumentos descartables para biopsia de tejido MISSION™

1410MSK  
1416MSK  
1610MSK  
1616MSK  
1810MSK  
1816MSK  
1820MSK  
1825MSK  
2010MSK  
2016MSK  
2020MSK

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El kit y el instrumento de biopsia por punción con aguja gruesa desechable se emplean para obtener muestras de biopsia de tejidos blandos como el pulmón, el hígado, el bazo, el riñón, la próstata, los ganglios linfáticos, la mama, la glándula tiroidea y diversos tumores de tejidos blandos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Instrumento descartable para biopsia de tejido MISSION™: Caja x 5 unidades en envase individual.

Cada envase contiene un instrumento para biopsia de tejido Mission™.

Kit de instrumentos descartables para biopsia de tejido MISSION™: Caja x 5 kits en envase individual.

El kit del instrumento de biopsia por punción con aguja gruesa desechable Mission™ incluye un instrumento de biopsia por punción con aguja gruesa desechable Mission™, una aguja para biopsia coaxial desechable compatible, un adaptador de 10 mm y un tope de profundidad de tipo anillo deslizante flexible.



Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1. BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.
2. CareFusion D.R. 203 Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1. 1625 W 3rd St, TEMPE, AZ 85281, Estados Unidos.
2. Zona Franca Las Américas, Km 22 E-1 Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 9626 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11135 EN ISO 556-1 EN 62366-1 EN ISO 10993-1	N/A	N/A

EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1		
2) EN ISO 14971	N/A	N/A
3) EN ISO 14971 EN 62366-1 EN ISO 13485	N/A	N/A
4) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
5) EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN 62366-1	N/A	N/A
6) EN ISO 14971 EN ISO 9626	N/A	N/A
7) EN ISO 20417 EN ISO 15223-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
8) EN ISO 14971 EN ISO 20417 EN ISO 15223-1	N/A	N/A
9) N/A	N/A	N/A
10.1) EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 9626  c) N/A e) N/A	N/A	N/A
10.2) EN ISO 9626 EN ISO 14971 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11135 EN ISO 556-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12	N/A	N/A

EN ISO 10993-17		
EN ISO 14644-1		
10.3) EN ISO 14971		
EN ISO 9626		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-11	N/A	N/A
EN ISO 10993-12		
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
10.4.1) EN ISO 14971		
EN ISO 9626		
EN ISO 10993-1		
EN ISO 10993-5		
EN ISO 10993-11		
EN ISO 10993-12	N/A	N/A
EN ISO 10993-17		
EN ISO 10993-18		
a) N/A		
b) N/A		
10.4.2) N/A	N/A	N/A
10.4.3) N/A	N/A	N/A
10.4.4) N/A	N/A	N/A
10.4.5) N/A	N/A	N/A
10.5) EN ISO 14971		
EN ISO 9626	N/A	N/A
ISO 14644-2		
10.6) EN ISO 14971		
EN ISO 9626	N/A	N/A
EN ISO 14644-1		
11.1) EN ISO 14971		
EN 62366-1		
EN ISO 15223-1		
EN ISO 20417		
EN ISO 11607-1		
EN ISO 11607-2		
EN ISO 11737-1	N/A	N/A
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11138-1		
EN ISO 11138-2		
EN ISO 11135		
EN ISO 556-1		
11.2) N/A	N/A	N/A
11.3) N/A	N/A	N/A
11.4) EN ISO 14971		
EN ISO 11737-1		
EN ISO 11737-2		
EN ISO 11138-1	N/A	N/A
EN ISO 11138-2		
EN ISO 11135		

EN ISO 556-1 ASTM F88 ASTM D999 ASTM D5276 ASTM D3078 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2		
11.5) EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11135 EN ISO 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
11.6) EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11135 EN ISO 556-1 EN ISO 14644-1	N/A	N/A
11.7) N/A	N/A	N/A
11.8) N/A	N/A	N/A
12) N/A	N/A	N/A
12.1) N/A	N/A	N/A
12.2) N/A	N/A	N/A
13.1) N/A	N/A	N/A
13.2) N/A	N/A	N/A
13.3) N/A	N/A	N/A
14.1) EN ISO 14971 EN ISO 9626 EN ISO 15223-1 EN 1041 EN ISO 20417	N/A	N/A
14.2) EN ISO 14971 EN ISO 9626 EN 62366-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2 EN ISO 11138-1 EN ISO 11138-2 EN ISO 11135 EN ISO 14644-1	N/A	N/A

d) N/A		
g) N/A		
14.3) N/A	N/A	N/A
14.4) N/A	N/A	N/A
14.5) EN ISO 14971 EN ISO 9626 EN 62366-1	N/A	N/A
14.6) N/A	N/A	N/A
14.7) EN 62366-1 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A
15.1) N/A	N/A	N/A
15.2) N/A	N/A	N/A
16.1) N/A	N/A	N/A
16.2) N/A	N/A	N/A
16.3) N/A	N/A	N/A
17.1) N/A	N/A	N/A
17.2) N/A	N/A	N/A
17.3) N/A	N/A	N/A
17.4) N/A	N/A	N/A
18.1) EN ISO 13485 EN ISO 14971	N/A	N/A
18.2) N/A	N/A	N/A
18.3) N/A	N/A	N/A
18.4) N/A	N/A	N/A
18.5) N/A	N/A	N/A
18.6) N/A	N/A	N/A
18.7) N/A	N/A	N/A
18.8) N/A	N/A	N/A
19.1) N/A	N/A	N/A
19.2) N/A	N/A	N/A
19.3) N/A	N/A	N/A
19.4) N/A	N/A	N/A
20.1) EN ISO 14971 EN ISO 13485	N/A	N/A
20.2) N/A	N/A	N/A
20.3) N/A	N/A	N/A
20.4) N/A	N/A	N/A
20.5) EN ISO 14971 EN ISO 9626 EN ISO 15223-1 EN1041 EN ISO 20417	N/A	N/A
20.6) N/A	N/A	N/A
21.1) N/A	N/A	N/A
21.2) N/A	N/A	N/A
21.3) N/A	N/A	N/A
22.1) N/A	N/A	N/A
22.2) N/A	N/A	N/A
22.3) N/A	N/A	N/A
23.1) EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN ISO 20417	N/A	N/A

Regulation 207/2012		
23.2) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417  e) N/A f) N/A j) N/A o) N/A p) N/A q) N/A r) N/A s) N/A	N/A	N/A
23.3) EN ISO 15223-1 EN ISO 14971  f) N/A g) N/A	N/A	N/A
23.4) EN ISO 15223-1 EN ISO 20417  d) N/A k) N/A m) N/A n) N/A o) N/A r) N/A s) N/A t) N/A u) N/A w) N/A x) N/A aa) N/A ab) N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 julio 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **634-244** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 julio 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003219-24-9