



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 634-303#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina SRL. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 634-303 aprobado según:

Disposición autorizante N° 287/21 de fecha 07 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 634-303#0001/634-303#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El marcador de tejido UltraClip™ II, está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar radiográficamente el lugar del procedimiento de biopsia.	El marcador de tejido mamario UltraClip™ II está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado en la dispo 287/21	Advertencias. Descripción del dispositivo Precauciones Posibles complicaciones Instrucciones de uso. Información de seguridad sobre imágenes de resonancia magnética.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Marcador de tejido

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraClip™ II

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El marcador de tejido mamario UltraClip™ II está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.

Modelos: 864017

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1- BARD SHANNON LIMITED
2- BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC.

Lugar de elaboración: 1- SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK, Km. 76.7 Lot #1 Road #3 Bo.
Rio Abajo HUMACAO, PR EE.UU, 00791.
2- 1625 W 3rd St, Tempe, AZ Estados Unidos 85281.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 mayo 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 77880