



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

## ANEXO II

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

Número de revisión: 00

Número de PM:

634-333

Nombre Descriptivo del producto:

Cesta para cálculos de nitinol

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-574 Cestas de Recuperación, para Cálculos Renales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

041900 Bard SkyLite Cesta para cálculos de nitinol sin punta

042400 Bard SkyLite Cesta para cálculos de nitinol sin punta

043000 Bard SkyLite Cesta para cálculos de nitinol sin punta

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

NA

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo está diseñado para utilizar en la extracción endoscópica de cálculos ureterales y

renales.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

esterilizado por óxido de etileno

Forma de presentación:

1 unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1.PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD
- 2.C.R. BARD. INC.

Lugar/es de elaboración:

- 1.CARRETERA INTERNACIONAL KM 6.5, Terrazas Del Cid, NOGALES Sonora MÉXICO 84000
- 2.8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON, GA, Estados Unidos 30014

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , 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

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO /N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
--	---	---------------------------------

		N
1. BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 MDD 93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 10993 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 11607-1, -2 BS EN ISO 14155	NA	NA
2. BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 MDD 93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 10993 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 11607-1, -2 BS EN ISO 14155	NA	NA
3. BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 MDD 93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 10993 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 11607-1, -2 BS EN ISO 14155	NA	NA
4. BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 MDD 93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 10993 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 11607-1, -2 BS EN ISO 14155	NA	NA
5. BS EN ISO 14971	NA	NA

BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 11607 BS EN ISO 15223-1 BS EN 1041		
6. BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 14971	NA	NA
7. 7.1 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993 BS EN ISO 11607 7.2 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 14971 BS EN 556-1 BS EN ISO 11607-1, -2 BS EN ISO 10993 BS EN ISO 11135 7.3 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 Directive 2007/47/EC amending MDD 93/42/EEC BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993 BS EN ISO 11607-1, -2 7.4 NA 7.5 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 11607 BS EN 1041 BS EN ISO 10993 BS EN ISO 15223-1 7.6 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993 BS EN ISO 11607	NA	NA
8. 8.1 BS EN 556-1	NA	NA



BS EN ISO 11135 BS EN ISO 11607 BS EN ISO 14644-1 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 11737 BS EN ISO 13408 BS EN ISO 14937 BS EN ISO 10993 8.2 NA 8.3 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 11607 BS EN ISO 14937 BS EN 1041 BS EN ISO 14971 8.4 BS EN ISO 13485 BS EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 10993-7 BS EN ISO 11607-1, -2 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 BS EN ISO 14971 8.5 BS EN ISO 14644 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 11737-1 8.6 -8.7 NA		
9. 9.1 BS EN ISO 13485 ISO/TR 14969 BS EN ISO 14971 BS EN 1041 BS EN ISO 15223-1 9.2 BS EN ISO 14971 9.3 NA	NA	NA
10. NA 11. NA 12. NA	NA	NA

13.		
13.1		
BS EN 1041		
BS EN ISO 15223-1		
BS EN ISO 13485		
ISO/TR 14969		
BS EN ISO 14971		
13.2		
BS EN 1041		
BS EN ISO 15223-1		
13.3		
BS EN 1041	NA	NA
BS EN ISO 15223-1		
13.4		
BS EN 1041		
BS EN ISO 15223-1		
13.5		
BS EN 1041		
BS EN ISO 15223-1		
13.6		
BS EN 1041		
BS EN ISO 15223-1		
BS EN ISO 14971		

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, 26 mayo 2021**

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 en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL** bajo el número PM **634-333**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 mayo 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004119-21-4