



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres Centrales Venosos

Marca:

BARD

Número de revisión: 634-230#0003

Número de PM:

634-230

Disposición Autorizante o reválida: 7968/15

Expediente de Autorización original: 1-47-19061-13-8

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Vida útil para productos de origen	1,5 años: PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet	1,5 años: PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic). 4194118

<p>importado</p>	<p>Bas (sic). 4194118  PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic). 4195118  PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic). 4295118  PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic). 4395118  PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Poicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic). 4396118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter ( 4F) (Lumenl.Jnico) (Micro introducir) (Microintroducor). 8194118  PowerPICC SOL02 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135 cm). 8194335  PowerPICC SOL02 4F Bandeja Basica, Catéter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8194355  PowerPICC Sol02 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8195335  PowerPICC Sol02 SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8195355  PowerPICC Sol02 SF Bandeja Basica Cateter 5F (lumen único) 8195118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Dual/Doble)(Micro introducir) (Microintroducor). 8295118  PowerPICC SOL02 SF, Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8295335  PowerPICC SOL02 SF, Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8295355  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (55cm). 8395118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (microintroducor) 8396118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8395335  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8396118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (6F) (Lumen Triple) (Micro introducir)</p>	<p>PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic). 4195118  PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic). 4295118  PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Poicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Bas (sic). 4396118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter ( 4F) (Lumenl.Jnico) (Micro introducir) (Microintroducor). 8194118  PowerPICC SOL02 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135 cm). 8194335  PowerPICC SOL02 4F Bandeja Basica, Catéter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8194355  PowerPICC SOL02 SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8195335  PowerPICC SOL02 SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8195355  PowerPICC SOL02 SF Bandeja Basica Cateter 5F (lumen único) 8195118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Dual/Doble)(Micro introducir) (Microintroducor). 8295118  PowerPICC SOL02 SF, Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8295335  PowerPICC SOL02 SF, Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8295355  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (55cm). 8395118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (microintroducor) 8396118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8395335  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8396118  PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (6F) (Lumen Triple) (Micro introducir)</p>
------------------	---	--

<p>8275355 PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Dual/Doble)(Micro introducir) (Microintroduccion). 8295118 PowerPICC SOL02 SF, Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8295335 PowerPICC SOL02 SF, Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8295355 PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (55cm). 8395118 PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (microintroduccion) 8396118 PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8395335 PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8396118 PowerPICC SOL02, Bandeja Basica Cateter (6F) (Lumen Triple) (Micro introducir) (Microintroduccion). 8395355 PowerPICC SOL02 6F, Bandeja Basica Cateter de Lumen Triple (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8396335 PowerPICC SOL02 6F, Bandeja Basica Cateter de Lumen Triple (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8396355 2 años: PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic). 4375118 PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra 8sic). 4386118 Bandeja basica para cateter PowerGroshong. 8818518</p>	<p>(Microintroduccion). 8395355 PowerPICC SOL02 6F, Bandeja Basica Cateter de Lumen Triple (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8396335 PowerPICC SOL02 6F, Bandeja Basica Cateter de Lumen Triple (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8396355 2 años: PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic). 4375118 PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra 8sic). 4386118 PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic). 4174118 PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet asic Tra (sic). 4175118 PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic). 4275118 Bandeja basica para cateter PowerGroshong. 8818518 Bandeja basica para cateter PowerGroshong. 8918518 3años: PowerPICC Bandeja Basica Cateter (5F) (Lumen Unico) (Micro introducir) (Microintroduccion). 8175118 PowerPICC Bandeja Basica Cateter (5F) (Lumen Doble/Dual) (Micro introducir) (Microintroduccion). 8275118 PowerPICC Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble SF (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8275355 PowerPICC Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble SF (Cable Guia con Nitinol 135cm).8275335 PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (55cm). 8375118 PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (Cable Guia on Nitinol 135cm). 8375335 PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (LumenTriple) (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8375355 PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Micro Introduccion) (Microintroduccion). 8174118</p>
---	--

<p>Bandeja basica para cateter PowerGroshong. 8918518</p> <p>3años:</p> <p>PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic). 4174118</p> <p>PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet asic Tra (sic). 4175118</p> <p>PowerPICC Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet Basic Tra (sic). 4275118</p> <p>3,5 años:</p> <p>PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (55cm). 8375118</p> <p>PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Triple) (Cable Guia on Nitinol 135cm). 8375335</p> <p>PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (LumenTriple) (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8375355</p> <p>5 años:</p> <p>PowerPICC Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble SF (Cable Guía con Nitinol 135cm).8275335</p> <p>PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Micro Introducer) (Microintroducer). 8174118</p> <p>PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8174335</p> <p>PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8175118</p> <p>PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Unico) (Microintroducer) (Microintroducer). 8174355</p> <p>PowerPICC SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8175335</p>	<p>PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8174335</p> <p>PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Unico) (Microintroducer) (Microintroducer). 8174355</p> <p>PowerPICC SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8175335</p> <p>PowerPICC SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8175355</p> <p>PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8175118</p>
--	---

	PowerPICC SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8175355	
--	--	--

**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>
1. Sistema de calidad Evaluación clínica Gestión de riesgos Rendimiento	NO APLICA	NO APLICA
2. Sistema de calidad Evaluación clínica Gestión de riesgos Rendimiento	NO APLICA	NO APLICA
3. Sistema de calidad Evaluación clínica Almacenamiento. Envasado y vida útil Gestión de riesgos Rendimiento	NO APLICA	NO APLICA
4. Sistema de calidad Evaluación clínica Almacenamiento. Envasado y vida útil Gestión de riesgos Rendimiento	NO APLICA	NO APLICA
5. Sistema de calidad Almacenamiento, envasado y vida útil Gestión de riesgos Rendimiento	NO APLICA	NO APLICA
6. Sistema de calidad Almacenamiento, envasado y vida útil Gestión de riesgos Rendimiento	NO APLICA	NO APLICA
7. Sistema de calidad Biocompatibilidad	NO APLICA	NO APLICA

Gestión de riesgos Rendimiento Almacenamiento, envasado y vida útil Esterilización		
8. Sistema de calidad Esterilización Almacenamiento, envasado y vida útil Gestión de riesgos Clínica Biocompatibilidad Rendimiento	NO APLICA	NO APLICA
9. Sistema de calidad Etiquetado Gestión de riesgos Rendimiento	NO APLICA	NO APLICA
10. NA	NO APLICA	NO APLICA
11. NA	NO APLICA	NO APLICA
12. NA	NO APLICA	NO APLICA
13. Sistema de calidad Etiquetado Gestión de riesgos Biocompatibilidad	NO APLICA	NO APLICA

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y 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 ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y 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.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 mayo 2022**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002598-22-8