



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: 634-224#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
19/07/2016

Número de PM:

634-224

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de Rastreo por Imán

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-468 - Sistemas de Exploración

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

BARD

Modelos (en caso de clase II y equipos):

9770371 Visor Sherlock 3CG+

9770378 Sensor Sherlock 3CG+

9770372 Sensor Sherlock 3CG+

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de confirmación de la punta Sherlock 3CG*TCS (Tip Confirmation System) está indicado para guiar y colocar catéteres centrales insertados periféricamente (PICC, Peripherally Inserted Central Catheters). El Sherlock 3CG*TCS proporciona información en tiempo real sobre la posición de la punta del PICC por medio de un rastreo pasivo del imán y de la actividad eléctrica cardíaca del paciente (ECG). Cuando se basa en la señal del ECG del paciente, el Sherlock 3CG*TCS está indicado para utilizarse como método alternativo a la radiografía de tórax y la fluoroscopia para confirmar la colocación de la punta del PICC en pacientes adultos. Las situaciones limitantes, pero no contraindicadas, de esta técnica se producen en pacientes cuyas alteraciones del ritmo cardíaco cambian la presentación de la onda P, como en la fibrilación auricular, el aleteo auricular, la taquicardia grave y el ritmo de marcapasos. En estos pacientes, fácilmente identificables antes de la inserción del PICC, es necesario utilizar otro método para confirmar la posición de la punta del PICC.

Período de vida útil (si corresponde):

N/A

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

1 UNIDAD

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) BARD ACCESS SYSTEM INC.
- 2) ADVANTECH CORPORATION
- 3) QUALITEL CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

- 1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116 Estados Unidos.
- 2) 380 Fairview Way, Milpitas, CA EE.UU. 95035
- 3) 11831 Beverly Park Road, Bldg A, Everett, WA, EE.UU. 98204

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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 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 14155 (clinical investigation for medical devices) MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
2) EN ISO 14971	N/A	N/A
3) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN IEC 62366-1	N/A	N/A
4) EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 1041	N/A	N/A
5) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN IEC 62366-1	N/A	N/A
6) EN ISO 14971 EN ISO 14155 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	N/A	N/A
7) ASTM D4169 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 13485	N/A	N/A
8) EN ISO 14971 EN ISO 14155	N/A	N/A
9) EN ISO 14971 EN 1041 EN ISO 15223-1 EN IEC 62366-1	N/A	N/A
10.1) EN ISO 10993-1 ISTA-1G ASTM D 4332 EN ISO 10993-7	N/A	N/A

EN ISO 11135 EN ISO 11607-1 IEC 60601-1 BS EN 60601-1:2006+ A13:2024 EN ISO 10993-1		
10.2) EN ISO 11607-1 ASTM D 4332 ISTA 1G EN ISO 10993-1	N/A	N/A
10.3) EN ISO 10993-1 EN ISO 14971	N/A	N/A
10.4.1) EN ISO 10993-1 EN ISO 14971 2011/65/EU	N/A	N/A
10.4.2) N/A	N/A	N/A
10.4.3) EC 1907/2006 (REACH)	N/A	N/A
10.4.4) N/A	N/A	N/A
10.4.5) N/A	N/A	N/A
10.5) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
10.6) N/A	N/A	N/A
11.1) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024 AAMI TIR 30:2011 AAMI TIR 12:2010	N/A	N/A
11.2) AAMI TIR 30:2011 AAMI TIR 12:2010	N/A	N/A
11.3) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1	N/A	N/A
11.4) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1	N/A	N/A
11.5) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1	N/A	N/A
11.6) EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 11737-1	N/A	N/A
11.7) ISTA 1G	N/A	N/A
11.8) 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) N/A	N/A	N/A
14.2) EN ISO 14971 BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
14.3) EN ISO 14971	N/A	N/A
14.4) EN ISO 14971 EN IEC 62366-1	N/A	N/A
14.5) EN ISO 14971	N/A	N/A

BS EN 60601-1:2006+ A13:2024		
14.6) EN ISO 14971 EN IEC 62366-1	N/A	N/A
14.7) EN ISO 14971 WEEE	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
16.4) N/A	N/A	N/A
17.1) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
17.2) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
17.3) EN 62304	N/A	N/A
17.4) EN 62304	N/A	N/A
18.1) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024 EN ISO 14971	N/A	N/A
18.2) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
18.3) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
18.4) N/A	N/A	N/A
18.5) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
18.6) EN IEC 60601-1-2	N/A	N/A
18.7) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
18.8) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	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) N/A	N/A	N/A
20.2) N/A	N/A	N/A
20.3) N/A	N/A	N/A
20.4) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
20.5) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
20.6) BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	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 1041 EN ISO 15223-1 BS EN 60601-1:2006+ A13:2024	N/A	N/A
23.2) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
23.3) EN ISO 15223-1 EN 1041	N/A	N/A
23.4) EN ISO 15223-1 EN 1041 EN 62304	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, 12 junio 2026

	Firmado digitalmente por: ZORZOLI Esteban Marcelo Fecha y hora: 17.06.2026 16:54:18	
Responsable Legal		Responsable Técnico
Firma y Sello		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 **634-224** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 2026

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.



Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 14.07.2026 11:46:16

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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°: 1-0047-3110-006082-24-3



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494