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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 634-219#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Parche para Hernia

Marca:

BARD DAVOL

Número de PM:

634-219

Disposición Autorizante o reválida: 1-0047-3110-000412-22-1

Expediente de Autorización original: 8637/2014

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	BARD DAVOL	Ventralex™; Ventralight™

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 BS EN ISO 14630 ASTM F1980 ASTM F2096 BS EN ISO 11607-1, -2 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
2) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 BS EN ISO 14630 ASTM F1980 ASTM F2096 EN ISO 11607-1, -2 BS EN ISO 15223-1 ISO 639	N/A	N/A
3) EN ISO 14971	N/A	N/A
4) BS EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 EN ISO 14630 ASTM F1980 ASTM F2096 EN ISO 11607-1, -2 EN ISO 15223-1 ISO 639-1	N/A	N/A
5) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 EN ISO 14630 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
6) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485 EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 EN ISO 14630 ASTM F1980 ASTM F2096 EN ISO 11607-1, -2	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

EN ISO 15223-1 ISO 639		
7) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 EN ISO 14630 ASTM F1980 ASTM F2096 EN ISO 11607-1, -2 EN ISO 15223-1 ISO 639	N/A	N/A
8) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14630 BS EN ISO 14971 IEC 62366-1 MEDDEV 2.7.1	N/A	N/A
9) N/A	N/A	N/A
10.1) EN ISO 14971 EN ISO 13485 EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 EN ISO 14630 EN ISO/IEC 17025	N/A	N/A
10.2) EN ISO 14971 EN ISO 13485 BS EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 BS EN ISO 14630 ASTM F1980 ASTM F2096 EN ISO 11607-1, -2 BS EN ISO 15223-1 ISO 639	N/A	N/A
10.3) BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 BS EN ISO 14630	N/A	N/A
10.4.1) Regulation (EU) 2017/745 BS EN ISO 14971 Regulation (EC) No 1272/2008 EC 1907/2006 (REACH) (EU) No 528/2012	N/A	N/A
10.4.2) Regulation (EC) No 1272/2008 EC 1907/2006 (REACH) (EU) No 528/2012	N/A	N/A
10.4.3) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
10.4.4) Regulation (EC) No 1272/2008 EC 1907/2006 (REACH) (EU) No 528/2012	N/A	N/A
10.4.5) Regulation (EC) No 1272/2008 EC 1907/2006 (REACH) (EU) No 528/2012	N/A	N/A
10.5) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10.6) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
11.1) Regulation (EU) 2017/745 EN ISO/IEC 17025 BS EN ISO 13485 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 BS EN ISO 14630 EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 11138-1, -2 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
11.2) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
11.3) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
11.4) BS EN ISO 14971 ASTM F1980 ASTM F2096 BS EN ISO 14630 BS EN ISO 11607-1, -2 EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 11138-1, -2 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
11.5) EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 11138-1, -2 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
11.6) Regulation (EU) 2017/745 EN ISO/IEC 17025 BS EN ISO 14971 ASTM F1980 ASTM F2096 BS EN ISO 14630 BS EN ISO 11607-1, -2 EN 556-1 BS EN ISO 11135 BS EN ISO 11737-1, -2 BS EN ISO 11138-1, -2 EN ISO 10993-7	N/A	N/A
11.7) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
11.8) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
12.1) 2001/83/EC	N/A	N/A
12.2) Regulation (EU) 2017/745 2001/83/EC	N/A	N/A
13.1) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
13.2) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
13.3) Regulation (EU) 2017/745 BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BS EN ISO 10993-1, -2, -3, -4, -5, -6, -7, -10, -11, -12, -18 BS EN ISO 14630		
14.1) BS EN ISO 14971 BS EN ISO 13485	N/A	N/A
14.2) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
14.3) N/A	N/A	N/A
14.4) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
14.5) BS EN ISO 14971	N/A	N/A
14.6) N/A	N/A	N/A
14.7) Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
15) N/A	N/A	N/A
16) N/A	N/A	N/A
17) N/A	N/A	N/A
18) N/A	N/A	N/A
19) N/A	N/A	N/A
20) N/A	N/A	N/A
21) N/A	N/A	N/A
22) N/A	N/A	N/A
23.1) BS EN ISO 15223-1 ISO 639 Regulation (EU) 2017/745 BS EN ISO 14971	N/A	N/A
23.2) BS EN ISO 15223-1 ISO 639 Regulation (EU) 2017/745 Commission Regulation (EU) No 722/2012 BS EN ISO 14971	N/A	N/A
23.3) BS EN ISO 15223-1 ISO 639 Regulation (EU) 2017/745	N/A	N/A
23.4) Regulation (EU) 2017/745 BS EN ISO 15223-1 ISO 639 BS EN ISO 14971	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., 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° 64/25 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Firmado digitalmente
por: ZORZOLI Esteban
Marcelo
Fecha y hora:
02.11.2026 09:24:52

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 octubre 2026

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026
07:47:28

Lic. Laura Gabriela Peduto
ANMAT
Cuit 27-21981963-9
Fecha y hora: 04.11.2026 15:41:18

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

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

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.06 16:23:05 -03'00'

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007008-26-9

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-