



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 634-231#0001**

En nombre y representación de la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 634-231

Disposición autorizante N° 3393 de fecha 29 junio 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición Autorizante: 3393/10  
Declaración de Conformidad Rev. 01: 1-47-3110-2642-15-1  
Disposición

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Dispositivo Estabilizador de Catéteres

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-030 – Cintas, Adhesivas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STATLOCK

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de estabilización de catéteres STATLOCK® están diseñados para minimizar las complicaciones resultantes de los movimientos de un catéter y reducir el trauma.

Modelos: FOL0100CE Statlock Foley  
VCDT Statlock CV posted pediatric pad, clamp, includes skin prep (sic) – almohadilla pediátrica, con grapa, incluye preparación para piel.  
VCDTCE Statlock CV posted pediatric pad, clamp, includes skin prep (sic) – almohadilla pediátrica, con grapa, incluye preparación para piel.  
VPPCSPCE Statlock PICC plus sliding post, crescent pad, clamp, includes skin prep (sic) – puesto deslizante, almohadilla crescent, incluye preparación para piel.

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: NA

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1-C.R. BARD, INC

2-Bard Access Systems, Inc

3-Davol Surgical Innovations

Lugar de elaboración: 1-8195 Industrial Blvd., Covington, GA 30014, Estados Unidos.

2-605 North 5600 West., Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.

3-Ave. Roberto Fierro No.6408, Parque Industrial Aeropuerto, Cd. Juárez, Chihuahua, México.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 634-231 siendo su nueva vigencia hasta el 29 junio 2025

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.

Fecha de emisión: 18 junio 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20057