



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-230#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: 634-230

Disposición autorizante N° 7968 de fecha 29 septiembre 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 19824980/17 Modificación de modelos 7793/19: Transferencia de registro

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéteres Centrales Venosos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-729

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El catéter PowerPICC está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para realizar tratamiento intravenoso e inyección mediante bomba de inyección de medios de contraste y permite la monitorización de la presión del sistema venoso central.

Modelos: PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS) Stylet 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 Bandeja Basica Cateter (5F) (Lumen Unico) (Micro introducir) (Microintroducor). 8175118
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 Bandeja Basica Cateter (5F) (Lumen Doble/Dual) (Micro introducir) (Microintroducor). 8275118
PowerPICC Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble SF (Cable Guía con Nitinol 135cm). 8275335
PowerPICC Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble SF (Cable Guía con Nitinol 70cm). 8275355
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) (Microintroducor). 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 Guía con Nitinol 70cm). 8396355
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
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
Bandeja basica para cateter PowerGroshong. 8918518
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) (Lumen Triple) (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8375355
PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Micro Introducer) (Microintroductor).
8174118
PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm).
8174335
PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8175118
PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Unico) (Microintroducer) (Microintroductor).
8174355
PowerPICC SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm).
8175335
PowerPICC SF Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm).
8175355
PowerPICC Bandeja Basica Cateter (6F) (Lumen Dual/Doble) (Microintroducer) (Micro
introducer). 8276118
PowerPICC 6FBandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble (Cable Guia con Nitinol 135cm).
8276335
PowerPICC 6F Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble (Cable Guia con Nitinol 70cm).
8276355
PowerPICC Bandeja Basica Cateter (6F) (Lumen Triple) (Micro introducer)(Microintroductor).
8386118
PowerPICC 6F, Bandeja Basica Cateter Lumen Triple (Cable Guía con Nitinol 135cm). 8386335
PowerPICC 6F, Bandeja Basica Cateter Lumen Triple (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8386355

Período de vida útil: 1,5 años:

PowerPICC SOL02, Cateter con Sistema de Posicionamiento de Punta Sherlock 3CG (TPS)
Stylet 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)
(Microintroductor). 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 Bandeja Basica Cateter (5F) (Lumen Unico) (Micro introducir) (Microintroductor).
8175118
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 Bandeja Basica Cateter (5F) (Lumen Doble/Dual) (Micro introducir)
(Microintroductor). 8275118
PowerPICC Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble SF (Cable Guía con Nitinol 135cm).

8275335

PowerPICC Bandeja Basica Cateter de Lumen Dual/Doble SF (Cable Guía con Nitinol 70cm).

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 Guía con Nitinol 70cm). 8396355

2 años:

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

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

Bandeja basica para cateter PowerGroshong. 8918518

3,5 años:

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) (Lumen Triple) (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8375355

5 años:

PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Micro Introducer) (Microintroduccion). 8174118

PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8174335

PowerPICC 4F Bandeja Basica, Cateter de Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 70cm). 8175118

PowerPICC Bandeja Basica Cateter (SF) (Lumen Unico) (Microintroduccion) (Microintroduccion). 8174355

PowerPICC SF Bandeja Basica, Cateterde Lumen Unico (Cable Guia con Nitinol 135cm). 8175335

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

PowerPICC Band

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD ACCESS SYSTEM Inc
2) BARD REYNOSA S.A. de C.V.

Lugar de elaboración: 1) 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT 84116, Estados Unidos.
2) Blvd. Montebello 1 - Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamualipas, Mexico.

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 634-230 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre 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: 14 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 22717