



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-222#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: 634-222

Disposición autorizante N° 2165 de fecha 04 marzo 2016
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-7754- Transferencia de registro

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación permanente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-264 – Unidades para Sutura, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado apra aproximar partes blandas y fijas la malla quirúrgica a tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos, tales como herniorrafias

Modelos: 0113119
0113120

Período de vida útil: 5 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 y estéril

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD SHANNON LIMITED
2) DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC

Lugar de elaboración: 1) BARD SHANNON LIMITED San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 Km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791, Puerto Rico
2), DAVOL INC., SUB C.R. BARD, INC, 100 CROSSINGS BOULEVARD, WARW[CK, RI, ESTADOS UNIDOS 20886, Estados Unidos

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 634-222 siendo su nueva vigencia hasta el 04 marzo 2026

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: 19 febrero 2021



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

N° Identificador Trámite: 26827