



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 634-226#0002**

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: 634-226

Disposición autorizante N° 2852/17 de fecha 23 marzo 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición Transferencia: 7868/19  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN: N° 634-226#0001

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

Nombre descriptivo: Puerto Implantable

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-854 Entradas para conexión de inyección/infusión, implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PowerPort®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de pacientes que requieran un acceso vascular sistemático, y para la administración de medicamentos, líquidos intravenosos, soluciones de nutrición parenteral, hemoderivados, así como para extracciones de sangre. El uso del dispositivo PowerPort™ está indicado para la inyección automática de los medios de contraste si se utiliza con el equipo de infusión de seguridad PowerLoc™. El índice máximo de infusión recomendado es de 5 mL/seg. para la inyección automática de los medios de contraste.

Modelos: PowerPort™ Puerto implantable delgado  
8716000  
8716001  
PowerPort isp™ Puerto implantable de titanio  
8706060  
8708060

8708560

8706061

8708061

8708561

PowerPort isp™ Puerto implantable para IRM

8806060

8808060

8808560

8806061

8808061

8808561

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 biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. BARD ACCESS SYSTEMS INC.

2. BARD REYNOSA S.A DE C.V.

Lugar de elaboración: 1. 605 North 5600 West, Salt Lake City, UT Estados Unidos 84116

2. Blvd. Montebello No. 1, Parque Industrial Colonial Reynosa, Tamaulipas, 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 634-226 siendo su nueva vigencia hasta el 23 marzo 2027

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: 16 marzo 2022



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

N° Identificador Trámite: 37630

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001457-22-4