



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-302#0002

En nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. , 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: 634-302

Disposición autorizante N° 286/21 de fecha 07 enero 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: REV:634-302#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcador de tejido mamario

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-441 – Marcadores, Radiográficos Implantables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UltraClip® Dual Trigger

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El marcador de tejido mamario UltraClip® Dual Trigger está diseñado para colocarlo en el tejido mamario blando del punto quirúrgico durante una biopsia mamaria quirúrgica abierta o durante una biopsia mamaria percutánea para marcar Radiográficamente el lugar del procedimiento de Biopsia.

Modelos: 864017D
864017DL
867017D

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: N/A

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1) BARD SHANNON LIMITED.
2) BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC

Lugar de elaboración: 1) SAN GERONIMO INDUSTRIAL PARK. Km. 76.7 Lot #1 Road #3 Bo.
Rio Abajo HUMACAO, PR EE. UU, 00791.
2) 1625 W 3rd St. Tempe, AZ EE.UU. 85281

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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 S.R.L. bajo el número PM 634-302 siendo su nueva vigencia hasta el 07 enero 2031

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: 03 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 72255

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007609-25-3