



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-306#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: 634-306

Disposición autorizante N° 3599/21 de fecha 21 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC, Nde Rev: 634-306#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Marcador de tejido mamario para MRI.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SenoMark UltraCor™

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El marcador de tejido mamario SenoMark® UltraCor® MRI se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario antes o durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

Modelos: SMUCMRI14GSS

Período de vida útil: 16 meses

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 radiación gamma

Nombre del fabricante: 1) SenoRx, Inc.
2) INFUS MEDICAL (THAILAND) CO., LTD.

Lugar de elaboración: 1) 1625 W 3rd St. TEMPE, AZ, EE.UU. 85281.
2) 706 MOO 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Provincia de Samutprakarn, Samut Prakan, Tailandia 10280

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 634-306 siendo su nueva vigencia hasta el 21 mayo 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: 13 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 76570

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002009-26-0