



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 634-223#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: 634-223

Disposición autorizante N° 3812/16 de fecha 13 abril 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2019-7754-APN-ANMAT#MSYDS, DC 1-0047-3110-001693-21-7, DJ 634-223#0001, DC 1-0047-3110-000318-22-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de fijación reabsorbible

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: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ está indicado para unir partes blandas y fijar la malla quirúrgica a tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos, tales como herniorrafías.

Modelos: SorbaFix Sistema de fijación reabsorbible
0113115
0113116

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 biológico: N/A

Forma de presentación: 0113115 Sistema de fijación absorbible con 15 clips precargados, en cajas por 5 unidades.

0113116 Sistema de fijación absorbible con 30 clips precargados, en cajas por 5 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación Gamma.

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

Lugar de elaboración: 1) San Geronimo Industrial Park Lot 1, Road 3 Km 79.7, Humacao, Puerto Rico 00791, Puerto Rico.

2) 100 CROSSINGS BOULEVARD, WARWICK, RI, ESTADOS UNIDOS 20886.

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

Firmado digitalmente por: ZORZOLI
Esteban Marcelo
Fecha y hora: 28.09.2026 16:00:52

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 634-223 siendo su nueva vigencia hasta el 13 abril 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: 28 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 76639

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002077-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 08.10.2026 15:47:21