



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 634-346#0001**

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: 634-346

Disposición autorizante N° DC Rev 00 Expte 1-0047-3110-007481-21-2 de fecha 29 septiembre 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

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

Nombre descriptivo: Kit de catéter de línea media

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-161 - KITS PARA CATETERISMO, INTRAVENOSOS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el acceso a corto plazo al sistema venoso periférico en tratamientos intravenosos seleccionados, en la toma de muestras de sangre y en la inyección automática de medios de contraste. Se pueden utilizar con inyectoras automáticas.

Modelos: 6F118080 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 18G, 8cm, kit básico  
6F118081 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 18G, 8cm, kit completo  
6F118100 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 18G, 10cm, kit básico  
6F118101 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 18G, 10cm, kit completo  
6F120080 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 20G, 8cm, kit básico  
6F120081 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 20G, 8cm, kit completo  
6F120100 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 20G, 10cm, kit básico  
6F120101 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 20G, 10cm, kit completo  
6F122080 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 22G, 8cm, kit básico

6F122081 PowerGlide Pro Catéter de línea media, 22G, 8cm, kit complete  
S64153118 Catéter de línea media Provena, con lumen único, 3 Fr, kit básico  
S64153208 Catéter de línea media Provena, con lumen único, 3FR, kit para cama  
S64244118 Catéter de línea media Provena, con lumen doble, 4Fr, kit básico  
S64244208 Catéter de línea media Provena, con lumen doble, 4Fr, kit para cama

Período de vida útil: 2 años (PowerGlide Pro) y 23.2 meses (Provena)

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, 10 y 20 unidades (PowerGlide Pro); 1 y 5 unidades (Provena S64153118, S64244118); 1 y 3 unidades (Provena S64153208, S64244208) (según corresponda)

Método de esterilización: 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° 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 634-346 siendo su nueva vigencia hasta el 29 septiembre

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: 26 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 80907

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006477-26-2