



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 696-621#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 696-621 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6062/13 de fecha 01 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de Modificación N° rev: 696-621#0001, Certificado de Modificación N° rev: 696-621#0002 y DJ de Revalida N° rev: 696-621#0002.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	C-PCS-500-TTL SET DE PERICARDIOCENTESIS PEDIÁTRICO. C-PCS-700-TORONTO-042997 SET DE PERICARDIOCENTESIS. C-PCS-830-LOCK SET DE PERICARDIOCENTESIS LOCK. C-PCS-830-LOCK-UPMC SET DE PERICARDIOCENTESIS LOCK. C-PCS-850 SET DE PERICARDIOCENTESIS. C-PCS-850-NDHN-031594 SET DE PERICARDIOCENTESIS. C-PCS-PHH SET DE PERICARDIOCENTESIS. PCS-500-PARK-CARD Set de Pericardiocentesis. PCS-830-LOCK-CARD Set de	C-PCS-830-LOCK Set de Pericardiocentesis Lock. PCS-500-PARK-CARD Set de Pericardiocentesis. PCS-830-LOCK-A-CARD Set de Pericardiocentesis Lock.

	Pericardiocentesis Lock. C-THS-850 SET DE TORACOCENTESIS. PCSY-500-PARK-CARD Bandeja de Pericardiocentesis. C-PCSY-830-AT BANDEJA DE TORACOCENTESIS/ PERICARDIOCENTESIS. PU8.5-38-22-M-4S-PCS Catéter de Pericardiocentesis y Toracocentesis.	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sets de drenaje pericárdico.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
 10-741 Catéteres, para drenaje pericardiaco.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para extraer líquidos del saco pericárdico.

Modelos: C-PCS-830-LOCK Set de Pericardiocentesis Lock.
 PCS-500-PARK-CARD Set de Pericardiocentesis.
 PCS-830-LOCK-A-CARD Set de Pericardiocentesis Lock.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases unitarios de apertura pelable.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 diciembre 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 04 diciembre 2023	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 52631	