



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 696-488#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 696-488 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1432/11 de fecha 22 febrero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 9843/16 y Cert. 696-488#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	LAZO DE POLIPECTOMIA ACUSNARE: AS-1-S, ASDB-15-015-S, ASDB-25-015-S, ASH-1-S, ASJ-1-S, ASM-1-S, ASMH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE: SAS-1-S, SASH-1-S, SASJ-1-S, SASM-1-S, SASMH-1-S, SASMM-1-S. LAZO DE POLIPECTOMIA CON PUNTA DE AGUJA ACUSNARE: AS-1NT-S	AS-1-S LAZO DE POLIPECTOMIA ACUSNARE ASDB-15-015-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE ASDB-25-015-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE ASH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE ASJ-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE ASM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE ASMH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE SAS-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE SASH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE

		SASM-1-S LAZO DE POLIPECTOMIA SUAVE ACUSNARE SASM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE SASMM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE
Nombre del fabricante	Wilson-Cook Medical Inc.	1) COOK ENDOSCOPY 2) Wilson-Cook Medical Inc. 3) COOK INCORPORATED 4) COOK MEDICAL LLC
Lugar de elaboración	4900 Bethania Station Rd, Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.	1) 4900 BETHANIA STATION RD. & 5951 GRASSY CREEK BLVD. Winston Salem, NC 27105 Estados Unidos 2) 4900 Bethania Station Rd Winston Salem, NC 27105 Estados Unidos. 3) 6300 N. MATTHEWS DR. ELLETTSVILLE, IN 47429 Estados Unidos 4) 400 DANIELS WAY Bloomington, IN 47404 Estados Unidos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Lazos de Alambre para Polipectomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-631 Lazos de Alambre, para Pólipos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizado endoscópicamente en la extracción y cauterización de pólipos sésiles y pólipos pedunculados desde el tracto gastrointestinal.

Modelos: AS-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE
ASDB-15-015-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE
ASDB-25-015-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE
ASH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE
ASJ-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE
ASM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE
ASMH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA ACUSNARE
SAS-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE
SASH-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE
SASM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE
SASM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE
SASMM-1-S LAZO DE POLIPECTOMÍA SUAVE ACUSNARE

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: En cajas por 10 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) COOK ENDOSCOPY

2) Wilson-Cook Medical Inc.

3) COOK INCORPORATED

4) COOK MEDICAL LLC

Lugar de elaboración: 1) 4900 BETHANIA STATION RD. & 5951 GRASSY CREEK BLVD.

Winston Salem, NC 27105 Estados Unidos

2) 4900 Bethania Station Rd Winston Salem, NC 27105 Estados Unidos.

3) 6300 N. MATTHEWS DR. ELLETTSVILLE, IN 47429 Estados Unidos

4) 400 DANIELS WAY Bloomington, IN 47404 Estados Unidos

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 febrero 2026.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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: 11 febrero 2026



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494



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

N° Identificador Trámite: 75610



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto

CUIL 20201785767