



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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-582#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
20/02/2020

Número de PM:

696-582

Nombre Descriptivo del producto:

Agujas de Acceso para Biopsia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734-Agujas, para Biopsias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DCHN-20-15.0-SUGAI-050987 Aguja de Biopsia Chiba.

DCHN-20-15.0-U Aguja de Biopsia Chiba.

DCHN-20-20.0 Aguja de Biopsia Chiba.

DCHN-20-20.0-U Aguja de Biopsia Chiba.

DCHN-21-15.0 Aguja de Biopsia Chiba.

DCHN-21-15.0-U Aguja de Biopsia Chiba.

DCHN-21-20.0 Aguja de Biopsia Chiba.

DCHN-21-65.5-U Aguja de Biopsia Chiba.

DCHN-22-10.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-22-10.0-U Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-22-15.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-22-15.0-SI Aguja de Biopsia y Acceso Chiba.
DCHN-22-15.0-U Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-22-20.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-22-20.0-U Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-22-25.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-23-15.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-25-15.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-18-10.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-18-10.0-U Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-18-15.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-18-15.0-SUGAI-050987 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-18-15.0-U Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-18-20.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-18-20.0-U Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-20-10.0 Aguja de Biopsia Chiba.
DCHN-20-15.0 Aguja de Biopsia Chiba.
QC-14-15.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-14-9.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-16-15.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-16-20.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-16-6.0-10T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-16-6.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-16-9.0-10T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-16-9.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-18-15.0-10T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-18-15.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-18-20.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-18-6.0-10T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-18-6.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-18-9.0-10T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-18-9.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-19-6.0-10T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-19-9.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-20-15.0-10T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-20-15.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-20-6.0-10T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QC-20-9.0-20T Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-16-15.0-20T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-16-9.0-20T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-18-15.0-10T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-18-15.0-20T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-18-20.0-20T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-18-9.0-10T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-18-9.0-20T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-20-15.0-10T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-20-15.0-20T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-20-20.0-20T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.
QCS-20-9.0-10T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.

QCS-20-9.0-20T Set de Aguja de Biopsia Quick-Core.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Las Agujas de Acceso para Biopsia (DCHN y QC) se usan para una punción inicial y para el control de posicionamiento como así también para realizar biopsias de tejido blando, biopsias por aspiración o biopsias de tejido pulmonar.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 13485:2016 Parte 820 Titulo 21 CFR EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC	--	--
2-ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	--	--
3-BS EN ISO 7864:2016 ISO 594-2:1998	--	--
4-EN ISO 14971:2012	--	--
5-ISO 13485:2016	--	--
6-ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 MDD 93/42/EEC Anexo X Meddev 2.7.1 (12/2009)	--	--
7-EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2013	--	--
8-ISO 13485:2016 EN 556-1:2001 / AC:2006 BS EN ISO 11135:2014	--	--
9-EN ISO 14971:2012	--	--
10, 11 y 12 No aplica.	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 marzo 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Barraca Acher Argentina SRL** bajo el número PM **696-582** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 2025

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000671-25-1