



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: 696-594#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
22/03/2013

Número de PM:

696-594

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Introdutores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-678 Introdutores de Catéteres

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

MPIS-401-NT-CSV-U-SST Set Introdutor Micropuncture Diseño sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol y aguja EchoTip
MPIS-401-PED-NT-CSV-U-SST Set Introdutor Micropuncture Diseño sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol y aguja EchoTip
MPIS-501-NT-CSV-U-SST Set Introdutor Micropuncture Diseño sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol y aguja EchoTip
MPIS-401-10.0-SC-NT-SST Set Introdutor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte

MPIS-401-10.0-SC-NT-U-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte

MPIS-402-10.0-SC-NT-U-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte

MPIS-501-10.0-SC-NT-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte

MPIS-501-10.0-SC-NT-U-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte

MPIS-501-15.0-SC-NT-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte

MPIS-502-10.0-SC-NT-U-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte

MPIS-401-10.0-SC-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte - CANULA RÍGIDA con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-501-10.0-SC-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte - CANULA RÍGIDA con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-501-10.0-SC-U-SST Set Introductor Micropuncture Diseño Push-Pull sin Transición Silhoutte - CANULA RÍGIDA con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-501-MKDT-PMG-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable con Punta de Platino Cope

MPIS-401-NT-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol

MPIS-401-NT-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol

MPIS-401-PED-NT-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol

MPIS-401-PED-NT-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol

MPIS-501-NT-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol

MPIS-501-NT-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol

MPIS-501-PED-NT-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol

MPIS-405-PED-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable con Punta de Platino

MPIS-405-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable con Punta de Platino

MPIS-405-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable con Punta de Platino

MPIS-505-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable con Punta de Platino

MPIS-505-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable con Punta de Platino

MPIS-401-PED-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-401-PED-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-401-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-401-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-501-PED-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-501-PED-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero

Inoxidable

MPIS-501-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero

Inoxidable

MPIS-501-U-SST Set Introductor Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Acero

Inoxidable

MPIS-501-15.0-MKDT-PMG Set Introductor Micropuncture con Guía de Acero Inoxidable con Punta de Platino Cope

MPIS-5017-18-20.0-LEH Set Introductor Micropuncture con Guía de Nitinol

MPIS-5017-18-30.0-LEH Set Introductor Micropuncture con Guía de Nitinol

MPIS-5017-18-45.0-LEH Set Introductor Micropuncture con Guía de Nitinol

MPIS-5017-18-60.0-LEH Set Introductor Micropuncture con Guía de Nitinol

MPIS-401-ACH-122093 Set Introductor Micropuncture con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-501-MKDT-101292 Set Introductor Micropuncture con Guía de Acero Inoxidable

MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST Set de acceso Pedal Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol y Válvula Hemostática

MPIS-501-PEDAL-NT-U-SST Set de acceso Pedal Micropuncture sin Transición Silhoutte con Guía de Nitinol y Válvula Hemostática

KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL0-HC Vaina Guía Flexor Ansel.

KCFW-10.0-35-RB-RTPS-100 Set Introductor Flexor Check-Flo II.

KCFW-9.0-35-38.5-RB-RTPS-100 Set Introductor Flexor Check-Flo II.

KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-7.0-35-110-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-8.0-35-110-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo

KCFW-4.0-18/35-110-RB-ANL0-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-4.0-18/35-45-RB-ANL0-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-4.0-18/35-90-RB-ANL0-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-5.0-18/38-110-RB-ANL0-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL2-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL0-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL0-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL2-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL3-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-6.0-18/38-90-RB-ANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL2-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL0-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC Introductor Flexor Check-Flo.

KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL1-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-4.0-35-55-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-4.0-35-70-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo
KCFW-5.0-35-70-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo
KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo
KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo
KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo
KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo
KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC Introdutor Flexor Check-Flo
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-35-40-RB-BLKN Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-35-40-RB-BLKN Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN-HC Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-4.0-35-55-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-5.0-38-55-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-5.0-38-70-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-5.0-38-90-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-38-55-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-38-70-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-38-90-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-55-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-70-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-90-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-55-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-70-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-90-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-9.0-38-55-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-10.0-38-30-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-10.0-38-40-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-10.0-38-80-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-10.0-38-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-12.0-38-40-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-12.0-38-80-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-5.0-38-30-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-5.0-38-45-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-5.0-38-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-35-30-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-35-45-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-38-30-RB Set Introdutor Flexor Check-Flo.

KCFW-6.0-38-45-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-38-90-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-6.0-38-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-30-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-45-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-90-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-7.0-38-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-30-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-45-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-80-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-90-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-8.0-38-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-9.0-38-30-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-9.0-38-80-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KCFW-9.0-38-RB Set Introducutor Flexor Check-Flo.
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL-HC Introducutor Flexor Shuttle SL.
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL1-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL2-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
SAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL2-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL3-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL1-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL2-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
KSAW-4.0-18/35-110-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-4.0-18/35-90-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-5.0-18/38-110-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst,
KSAW-6.0-38-110-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-8.0-38-80-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-8.0-38-90-RB-SHTL-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst
KSAW-5.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC Introducutor con Brazo Lateral Flexor Tuohy-Borst.
KSAW-6.0-38-45-RB-BLKN-SI Set Introducutor Flexor Contralateral Up & Over Balkin
XVCFW-20.0-35-25 Check-Flo Extra Grande.
XVCFW-20.0-35-40 Check-Flo Extra Grande.
XVCFW-20.0-35-65 Check-Flo Extra Grande.
XVCFW-22.0-35-25 Check-Flo Extra Grande.
XVCFW-22.0-35-65 Check-Flo Extra Grande.
XVCFW-24.0-35-25 Check-Flo Extra Grande.
XVCFW-24.0-35-65 Check-Flo Extra Grande.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Sets Introdutores están indicados para la introducción de balones, catéteres de extremo distal ciego, catéteres de extremo distal no cónico u otros dispositivos diagnósticos o intervencionistas

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Por Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

750 Daniels Way Bloomington, Indiana 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 (2012)	--	--

Parte 820-Título 21- CFR ISO 14971 (2012) MDD 93/42/EEC		
2-ISO 13485 (2012) ISO 14971 (2012)	--	--
3-ISO 11070 (1998) ISO 594-1 (1986)	--	--
4- ISO 14971 (2012)	--	--
5-ISO 13485 (2003)	--	--
6- ISO 14971 (2012) ISO 14155 (2003) MEDDEV 2.7.1 (04/2003) MDD 93/42/EEC Anexo X	--	--
7-EN ISO 10993-1 (2009) CFR Parte 820 Título 21	--	--
8-ISO 13485 (2012) ISO 556-1 (2001)	--	--
9-ISO 14971 (2012)	--	--
10-No aplica	--	--
11-No aplica	--	--
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, 10 septiembre 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 **696-594** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 septiembre 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°: 1-0047-3110-005476-25-0