



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

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-515#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
09/06/2024

Número de PM:

696-515

Nombre Descriptivo del producto:

Aguja de ecografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-734 Aguja, para Biopsias

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

EchoTip Ultra ECHO-3-22;

ECHO-1-22 Aguja de ecografía endoscópica EchoTip Ultra;

ECHO-25 Aguja de ecografía endoscópica EchoTip Ultra;

ECHO-19 Aguja de ecografía endoscópica EchoTip Ultra

ECHO-HD-19-A Aguja de acceso de ecografía de alta definición EchoTip Ultra

ECHO-HD-22-EBUS-O Aguja de Ecografía Endobronquial de Alta Definición EchoTip Ultra;

ECHO-HD-22-EBUS-P Aguja de Ecografía Endobronquial de Alta Definición EchoTip Ultra;

ECHO-HD-25-EBUS-O Aguja de Ecografía Endobronquial de Alta Definición EchoTip Ultra;

ECHO-HD-25-EBUS-P Aguja de Ecografía Endobronquial de Alta Definición EchoTip Ultra.  
ECHO-HD-19-C Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip ProCore;  
ECHO-HD-22-C Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip ProCore;  
ECHO-HD-25-C Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip ProCore;  
ECHO-HD-3-20-C Aguja de Biopsia por Ecografía de Alta Definición EchoTip ProCore.  
ECHO-BX-19 Aguja de Biopsia EUS EchoTip ClearCore.  
ECHO-BX-22 Aguja de Biopsia EUS EchoTip ClearCore.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Aguja EchoTip Ultra: Este dispositivo se utiliza con un endoscopio de ultrasonido para la aspiración con aguja fina (FNA) de lesiones o tejidos submucosos y extramurales, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales ubicadas dentro o adyacentes al tracto gastrointestinal.

Aguja EchoTip ProCore: Este dispositivo se utiliza con un endoscopio de ultrasonido para la biopsia con aguja fina (FNB) de lesiones o tejidos submucosos y extramurales, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales ubicadas dentro o adyacentes al tracto gastrointestinal.

Aguja EchoTip ClearCore: Este dispositivo se utiliza con un ecoendoscopio para la biopsia con aguja fina (FNB) de lesiones submucosas y extramurales, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto digestivo o adyacentes a este.

Período de vida útil (si corresponde):

3 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:

- 1) Cook Ireland Limited.
- 2) Modelo ECHO-3-22:
  - a- COOK ENDOSCOPY
  - b- Wilson-Cook Medical Inc.
  - c- COOK INCORPORATED
  - d- COOK MEDICAL LLC

Lugar/es de elaboración:

- 1) O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.
- 2) Modelo ECHO-3-22:



- a- 4900 BETHANIA STATION RD. & 5951 GRASSY CREEK BLVD. Winston Salem, NC, EEUU 27105
- b- 4900 Bethania Station Rd, Winston Salem, NC, EEUU 27105
- c- 6300 N. MATTHEWS DR. ELLETTSVILLE, IN, EEUU 47429
- d- 400 DANIELS WAY, Bloomington, IN, EEUU 47404

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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
2- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
3- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
4- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--

5-EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
6- EN/ISO 14971	--	--
7-EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN/ISO 14971 ISO 13485	--	--
8-EN ISO 11737-1 y -2 ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 14644-1 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2 EN ISO 14644-1	--	--
9-EN/ISO 14971 EN 1041	--	--
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, 27 noviembre 2025**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria 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 **696-515** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 noviembre 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°: 1-0047-3110-007679-25-5