



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-624#0002

Número de PM:

696-624

Nombre Descriptivo del producto:

Balón para Maduración del Cuello Uterino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-155-Balones Intrauterinos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

J-CRB-184000 Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook

J-CRBS-184000 Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook con Estilete

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El balón para maduración del cuello uterino Cook está indicado para la dilatación mecánica del canal cervicouterino antes de la inducción del parto a término, cuando el cuello uterino no esté en

condiciones favorables para la inducción.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

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:

1100 W Morgan St, Spencer, IN 47460, 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, 2, 3 y 4 - ISO 14971:2019	--	--
5 - IEC 62366-1:2015	--	--

6 - ISO 10555-1:2013	--	--
7 y 8 - ISO 11607-1:2019	--	--
9 - ISO 14971:2019	--	--
10 - ISO 14155:2020	--	--
11 - ISO 10993-1:2018	--	--
ISO 10993-17:2023		
ISO 10993-18:2020		
ISO 11737-1:2018		
12 - ISO 17664:2017	--	--
ISO 11607-1:2019		
ISO 11135:2014		
ISO 13485:2016		
ISO 11135:2014		
ISO 15223-1:2021		
13 - ISO 10555-1:2013	--	--
IEC 62366-1:2015		
ISO 14971:2019		
ISO 13485:2016		
ISO 15223-1:2021		
14 - ISO 10555-1:2013	--	--
15, 16 y 17 - No aplica.	--	--
18 - ISO 15223-1:2021	--	--
19 - No aplica.	--	--
20 - IEC 62366-1:2015	--	--
21, 22 y 23 - 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, 02 enero 2026

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 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 **696-624**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 enero 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-008911-25-1