



**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: 696-681#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
28/01/2016

Número de PM:

696-681

Nombre Descriptivo del producto:

Dispositivos de extracción / Litotriptores mecánicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-471 - Removedores de Cálculos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

SLH-1 Mango del litotriptor Soehendra.

SLC-2-D Cable del litotriptor Soehendra.

TTCL-1, TTCL-10 Cable del litotriptor con adaptador Conquest TTC.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado en conjunto con cestas de extracción compatibles Cook, para desmenuzar mecánicamente los cálculos del conducto biliar, cuando han fracasado otros métodos endoscópicos de extracción.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO.

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Para los modelos SLH1, SCL-2-D, TTCL-1 y TTCL-10

1) Cook Endoscopy

2) Wilson-Cook Medical, Inc.

Para el modelo SCL-2-D

3) Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración:

1) 4900 Bethania Station Road & 5951 Grassy Creek Blvd. Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

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

3) 6300 N. Matthews DR. Ellettsville, IN 47429, 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**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1- MDD 93/42/EEC (Anexo I); ISO 13485	--	--
2- ISO 14971; ISO 13485; 21 CFR Part 820	--	--
3- ISO 14971; MDD 93/42/EEC	--	--
4- ISO 14971; ISO 15223-1	--	--
5- ISO 14971; ISO 13485	--	--
6- ISO 13485; 21 CFR Part 820	--	--
7- ISO 11607-1 / ISO 11607-2; ISO 13485	--	--
8- ISO 11607-1 / ISO 11607-2; ISO 13485	--	--
9- ISO 14971; MDD 93/42/EEC	--	--
10- MDD 93/42/EEC (Anexo X – Evaluación clínica)	--	--
11- ISO 14971; ISO 13485	--	--
12- ISO 11135; ISO 11607-1 / ISO 11607-2; ISO 13485	--	--
13- ISO 14971; ISO 13485	--	--
14- ISO 14971	--	--
15, 16 y 17- No aplica.	--	--
18- ISO 15223-1; MDD 93/42/EEC	--	--
19, 20, 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, 16 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 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 **696-681** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000332-26-2