



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: 696-659#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
31/10/2014

Número de PM:

696-659

Nombre Descriptivo del producto:

Cestas de extracción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-629 Cestas de recuperación, para cálculos biliares.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FS-LXB-2X4 CESTA DE EXTRACCIÓN PARA LITOTRICIA FUSION.

FS-LXB-3X6 CESTA DE EXTRACCIÓN PARA LITOTRICIA FUSION.

MSB-1.5X3.5 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-1.5X3.5-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2.5X5 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2.5X5-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2X4 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2X4-6 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.

MSB-2X4-6-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB-2X4-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB-35-2X4 CESTA DE EXTRACCIÓN WEB II MEMORY.
MSB-3X6 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB-3X6-6 CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB-3X6-6-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB-3X6-D CESTA DE ALAMBRE BLANDO MEMORY.
MSB5-2X4 CESTA DE ALAMBRE BLANDO 5 FR. MEMORY.
WEB-1.5X3.5 CESTA DE EXTRACCIÓN THE WEB.
WEB-2.5X5 CESTA DE EXTRACCIÓN THE WEB.
WEB-2X4 CESTA DE EXTRACCIÓN THE WEB.
WEB-3X6 CESTA DE EXTRACCIÓN THE WEB.
FS-XB-2X4 CESTA DE EXTRACCIÓN CON GUÍA FUSION.
MB-35-2X4-8 CESTA DE EXTRACCIÓN DE DOBLE LUZ MEMORY II.
MB-35-6X8-8 CESTA DE EXTRACCIÓN DE DOBLE LUZ MEMORY II.
MB5-2X4-8 CESTA DE 8 ALAMBRES-MEMORY.
MB5-3X6-8 CESTA DE 8 ALAMBRES-MEMORY.
MWB-1.5X3.5 CESTA DE ALAMBRE DURO MEMORY.
WCMB-200-4 MINI CESTA WILSON-COOK.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para la extracción endoscópica de cálculos y cuerpos extraños biliares.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Wilson-Cook Medical Inc.
- 2) Endo-Therapeutics, Inc.
- 3) Sterigenics U.S., LLC
- 4) International Sterilization Laboratory, LLC
- 5) Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración:

- 1) 4900 Bethania Station Rd., Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.

- 2) 15251 Roosevelt Blvd., Ste 204, Clearwater, FL 33760, Estados Unidos.
- 3) 1148 Porter Ave., Haw River, NC 27258, Estados Unidos.
- 4) 217 Sampey Rd., Groveland, FL 34736, Estados Unidos.
- 5) 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 14971 /ISO 14971	--	--
2-EN ISO 13485 EN 1041 EN ISO 14971 /ISO 14971	--	--
3-EN ISO 13485 EN ISO 14971 /ISO 14971	--	--
4-EN ISO 13485 EN ISO 14971 /ISO 14971 ASTM F 1980-07	--	--
5-EN ISO 13485 EN 1041 ASTM F 1980-07	--	--
6-EN ISO 13485 EN ISO 14971 /ISO 14971 EN 1041	--	--
7-EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7	--	--
8-EN ISO 11737-1 y 2 EN 1041	--	--

EN ISO 11607-1 y 2		
EN ISO 11135		
EN 556-1		
9- No aplica.	--	--
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, 06 marzo 2026

**GONZALEZ
MAUREIRA Juan
Nicanor**

Firmado digitalmente por
GONZALEZ MAUREIRA Juan
Nicanor
Fecha: 2026.03.09 07:37:55
-03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

**ALBOR
Jorge
Marcelo**

Firmado
digitalmente por
ALBOR Jorge Marcelo
Fecha: 2026.03.09
07:40:14 -03'00'

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 **696-659** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 06 marzo 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.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



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°: 1-0047-3110-001584-26-1



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494