



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: 696-513#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/03/2011

Número de PM:

696-513

Nombre Descriptivo del producto:

Sets y catéteres para drenaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-108- Kits para Incisión y Drenaje

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

RMSU-12-18-ACL Set de Drenaje Colector Ring-McLean Ultrathane.
RMSU-12-30 Set de Drenaje Colector Ring-McLean Ultrathane.
RMSU-14-18-ACL Set de Drenaje Colector Ring-McLean Ultrathane.
RMSU-14-30 Set de Drenaje Colector Ring-McLean Ultrathane.
RMSU-14-30-MPB Set de Drenaje Colector Ring-McLean Ultrathane.
RMSU-16-18-ACL Set de Drenaje Colector Ring-McLean Ultrathane.
RMSU-16-30-MPB Set de Drenaje Colector Ring-McLean Ultrathane.
TQAS-1200-J Set de drenaje de abscesos Thal-Quick

TQAS-1400-J Set de drenaje de abscesos Thal-Quick
TQAS-1600-J Set de drenaje de abscesos Thal-Quick
TQAS-1800-J Set de drenaje de abscesos Thal-Quick
TQAS-2000-J Set de drenaje de abscesos Thal-Quick
TQAS-2400-J Set de drenaje de abscesos Thal-Quick
TQAS-2800-J Set de drenaje de abscesos Thal-Quick

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El set de drenaje colector Ring-McLean y el set para drenaje de absceso Thal-Quick están indicados para el drenaje de abscesos. Los productos están indicados para ser utilizados por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben utilizarse técnicas estándar para la colocación de catéteres percutáneos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

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., IN 47404, Bloomington, 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 EN ISO 14971: 2012	--	--
2-ISO 13485: 2012 EN ISO 14971: 2012	--	--
3-ISO 594-1 ISO 594-2 EN ISO 10555-1 EN ISO 10555-2 EN ISO 11070	--	--
4-EN ISO 14971: 2012	--	--
5-ISO 13485: 2012	--	--
6-EN ISO 14971: 2012 Meddev 2.7.1 (12/2009)	--	--
7-EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-7/AC (2008/2009) Part e 820 Título 21 CFR ISO 13485:2012	--	--
8-ISO 13485: 2012 EN 556-1:2001/ AC:2006 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006 EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009 EN ISO 11737-2:2009	--	--
9-EN 1041:2008	--	--
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 marzo 2026

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 **696-513** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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.

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°: 1-0047-3110-002219-26-6