



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: 696-542#0003

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

Número de PM:

696-542

Nombre Descriptivo del producto:

Alambres guía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925 Alambres guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HW-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HW-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HW-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.
HWA-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.
HWAS-025150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.
HWAS-035150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.
HWAS-038150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.
HWS-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.
HWS-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.
HWS-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utilizan para facilitar la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante procedimientos urológicos.

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:

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-EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 EN 556-1	--	--
2-EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 556-1	--	--
3-EN/ISO 13485 EN/ISO 14971	--	--
4-EN/ISO 13485 EN/ISO 14971	--	--
5-EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041	--	--
6-EN/ISO 14971	--	--
7-EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN/ISO 14971 EN 1041	--	--
8-EN ISO 11737-1 ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 14644-1 EN/ISO 14971	--	--
9-EN/ISO 14971 EN 1041 EN 980	--	--
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, 20 abril 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 **696-542** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 abril 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°: 1-0047-3110-002222-26-5