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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-521#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 13/09/2011

Número de PM:

696-521

Nombre Descriptivo del producto:

Pinzas de Biopsia Desechables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-775 Forceps, para Biopsia

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

DBF-1.8-160-S MINI PINZAS PARA BIOPSIA CAPTURA SIN PUNTA

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las pinzas de biopsia desechables se utilizan para la obtención endoscópica de biopsias de tejido mucoso, para la extracción de cuerpos extraños.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad, en un envase pouch individual de Tyvek y Mylar y luego en una caja exterior.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Wilson-Cook Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:
4900 Bethania Station Rd. Winston Salem, NC 27105, 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 Nº 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1 - ISO 13485:2012; Parte 820 Título 21 CFR; EN ISO 14971:2012	--	--
2 - EN ISO 14971:2012; ISO 13485:2012	--	--
3 - EN ISO 14971:2012	--	--
4 - EN ISO 14971:2012	--	--
5 - EN ISO 14971:2012	--	--
6 - ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012	--	--
7 - ISO 13485:2012; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006	--	--
8 - ISO 13485:2012; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006	--	--
9 - EN ISO 14971:2012	--	--
10 - EN ISO 14971:2012; MEDDEV 2.7.1 (12/2009)	--	--
11 - EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-7/AC (2008/2009); ISO 13485:2012; Parte 820 Título 21 CFR	--	--
12 - 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	--	--
13 - ISO 594-1:1986; ISO 594-2:1998; EN ISO 10555-1:2009; EN ISO 10555-2:1997; EN ISO 11070:1999; EN ISO 14971:2012	--	--
14 - EN ISO 10555-1:2009; EN ISO 10555-2:1997; EN ISO 11070:1999; EN ISO 14971:2012	--	--
15 - No aplica	--	--
16 - No aplica	--	--
17 - No aplica	--	--
18 - EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012	--	--
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, 27 agosto 2026

GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor

Firmado digitalmente por GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor
Fecha: 2026.08.27 18:48:46 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

ALBOR Jorge Marcelo

Firmado digitalmente por ALBOR Jorge Marcelo
Fecha: 2026.08.27 18:50:07 -03'00'

Responsable Técnico
Firma y Sello

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 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 **696-521** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 agosto 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.

anmat
BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 09:50:58

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

anmat
ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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°: 1-0047-3110-006449-26-6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-