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: 696-544#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 04/10/2021

Número de PM:

696-544

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres Ureteral con Extremo Abierto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

10-761 – Catéteres, Ureterales.

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

020013 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto
020014 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto
020015 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto
020015-S13 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto
020017 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto
020018 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto
020116 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto
020025-C4 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto Sof-Flex

020038-C5 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto Sof-Flex
020040-C5 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto Sof-Flex
020040-C6 Catéter Ureteral de Extremo-Abierto Sof-Flex

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Drenaje de vías urinarias, irrigación, inyección de medio de contraste, introducción de instrumental o pielograma retrógrado a través de un orificio corporal.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

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, Bloomington, IN 47404, EEUU.

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
1- ISO 13485:2012; Parte 820 Título 21 CFR; EN ISO 14971:2012	--	--
2- ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012	--	--
3- EN ISO 14971:2012	--	--
4- EN ISO 14971:2012	--	--
5- ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012	--	--
6- EN ISO 14971:2012; MEDDEV 2.7.1 (12/2009)	--	--
7- ISO 13485:2012; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006	--	--
8- EN ISO 14971:2012; 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 10993-4:2009; EN ISO 10993-7/AC (2008/2009); Parte 820 Título 21 CFR; ISO 13485:2003	--	--
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 y 14- ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012	--	--
15, 16 y 17- No aplica.	--	--
18- EN 1041:2008; EN ISO 14971:2012	--	--
19, 20, 21, 22y 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, 01 octubre 2026

GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor

Firmado digitalmente por GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor
Fecha: 2026.10.01 18:15:24 -03'00'

Responsable Legal
Firma y Sello

ALBOR Jorge Marcelo

Firmado digitalmente por ALBOR Jorge Marcelo
Fecha: 2026.10.01 18:16:54 -03'00'

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 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 **696-544** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.29 15:07:31 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007672-26-1

anmat
SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:02:27