



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: 696-578#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/02/2012

Número de PM:

696-578

Nombre Descriptivo del producto:

Set de Catéter para Cricotirotomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-028- Kits para Cricotirotomía.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C-TCCS-350 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker sin Balón

C-TCCS-400 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker sin Balón

C-TCCS-600 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker sin Balón

C-TCCSB-500-01 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker con Balón – Percutáneo

C-TCCSB-500-SPOPS-01 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker con Balón – Percutáneo

C-TCCSB-500-UNI-01 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker Universal con Balón

C-TCCSB-500-UNI-CA-01 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker Universal con

Balón

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Sets de Catéter de Cricotirotomía se emplean para generar un acceso de urgencia a la vía aérea cuando no es posible realizar una intubación endotraqueal.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad en envases de apertura pelable.

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 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 13485:2003; EN ISO 14971: 2012	--	--
2, 3,4,5 y 6-2 - EN ISO 14971: 2012	--	--
7 - ISO 13485:2003	--	--
8 - EN ISO 14971: 2012; ISO 13485:2003; EN 556-1:2001/ AC:2006; EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006	--	--
9 - EN ISO 14971: 2012; Meddev 2.7.1 (12/2009)	--	--
10 - Meddev 2.7.1 (12/2009)	--	--
11 - EN ISO 10993-1: 2009; EN ISO 10993-3: 2009; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-6: 2009; ISO 13485:2003; EN ISO 10993-7/AC (2008/2009); ISO 13485: 2003; EN 556- 1:2001/ AC:2006; EN ISO 11135-1:2007	--	--
12 - ISO 13485: 2003; EN ISO 11135-1:2007; EN 556-1:2001/ AC:2006; EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-1:2006/ AC:2009; EN ISO 11737-2:2009	--	--
13 - EN 1041:2008; EN ISO 14971: 2012	--	--
14 - EN ISO 14971: 2012; EN 1041:2008	--	--
15 - EN ISO 14971: 2012	--	--
16, 17, 18, 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, 15 octubre 2026

**GONZALEZ
MAUREIRA
Juan Nicanor**

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
MAUREIRA Juan Nicanor
Fecha: 2026.10.15
17:19:06 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

**ALBOR Jorge
Marcelo**

Firmado digitalmente
por ALBOR Jorge Marcelo
Fecha: 2026.10.15
17:22:03 -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 **696-578** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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
15:05:26 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 09:49:18

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°: 1-0047-3110-008026-26-7