



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-642#0002

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-642

Disposición autorizante N° DC N°00. de fecha 17 marzo 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°01 y DC N°696-642#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de transferencia de embriones.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-248 Instrumentación para Fertilización in Vitro.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para la introducción de embriones fecundados in vitro (FIV) en cavidad uterina.

Modelos: K-JET-2823 Catéter de Transferencia de Embriones Sydney IVF.

K-JET-7002 Obturador Maleable Guardia Access.

K-JET-7002-SIVF Obturador Maleable Sydney IVF.

K-JETS-551910-L Catéter de Transferencia de Embriones Guardia Access Nano.

K-JETS-551910-S Catéter de Transferencia de Embriones Guardia Access Nano.

K-JETS-6019 Catéter de Transferencia de Embriones Guardia Access.

K-JETS-6019-ET Catéter de Transferencia de Embriones Guardia Access ET.

K-JETS-7019 Catéter de Transferencia de Embriones Guardia Access.

K-JETS-7019-ET Catéter de Transferencia de Embriones Guardia Access ET.

K-JETS-7019-INT Catéter de Transferencia de Embriones Guardia Access con Cánula de Soporte Interna.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 750 Daniels Ways, Bloomington, IN 47404 Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida 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 696-642 siendo su nueva vigencia hasta el 17 marzo 2029

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página

de ANMAT.

Fecha de emisión: 21 marzo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 56959

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001403-24-0