



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-638#0001

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: 696-638

Disposición autorizante N° 7315/14 de fecha 16 octubre 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5324/20

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Espirales de embolización

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 - Prótesis para embolización, Intravascular

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica

Modelos: MWCER-35-14-6 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-14-8 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-14-10 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-14-12 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-14-14 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-14-16 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-14-18 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-14-20 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-7-4 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-7-6 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-7-8 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-7-10 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

MWCER-35-7-12 Espiral de embolización Desprendible Retracta.
MWCER-35-7-14 Espiral de embolización Desprendible Retracta.
MWCER-35-7-16 Espiral de embolización Desprendible Retracta.
MWCER-35-7-18 Espiral de embolización Desprendible Retracta.
MWCER-35-7-20 Espiral de embolización Desprendible Retracta.

Período de vida útil: 5 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: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, 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° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 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 696-638 siendo su nueva vigencia hasta el 16 octubre 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: 22 agosto 2025



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

N° Identificador Trámite: 61076

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005602-24-3