



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-697#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: 696-697

Disposición autorizante N° DC rev. N° 00. de fecha 27 marzo 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC rev. N° 01. de fecha 17 de marzo de 2020 y DC rev. N° 696-697#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Extractores de cálculos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-471 - Removedores de cálculos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la manipulación y remoción de cálculos en el tracto urinario por procedimiento endoscópico.

Modelos: CE-328115 Extractor Helicoidal de Cálculos Captura - Cesta de 3 Alambres  
CE-332115 Extractor Helicoidal de Cálculos Captura - Cesta de 3 Alambres.  
CE-428115 Extractor Helicoidal de Cálculos Captura - Cesta de 4 Alambres.  
CE-432115 Extractor Helicoidal de Cálculos Captura - Cesta de 4 Alambres.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Envasado individualmente.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: a) Cook Incorporated.  
b) COOK INC.

Lugar de elaboración: a) 1100 W Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.  
b) 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 696-697 siendo su nueva vigencia hasta el 27 marzo 2030

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: 26 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 66184

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001652-25-2