



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-576#0003

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: 696-576

Disposición autorizante N° 6558/15 de fecha 14 agosto 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00 fecha 12 de agosto de 2020; DC N° 02 fecha 16 de julio de 2021; DJ N° 696-576#0001 fecha 12 de agosto de 2020; DC N° 696-576#0002 fecha 12 de agosto de 2025

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set introductor para traqueostomía percutánea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
14-090 Kits para atención en traqueostomía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la traqueostomía por dilatación percutánea para el tratamiento de la vía aérea en adultos solamente. La colocación del tubo mediante la técnica aquí descrita debe realizarse en un entorno controlado (p. ej., una UCI o un quirófano), con la ayuda de personal cualificado.

Modelos: C-PTIS-100-HC-G-AP Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-AP-FLEX7.5 Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-AP-FLEX8.5 Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-EU Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX7.5 Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-EU-FLEX8.5 Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-NA Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-NA-EVAC7.5 Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-NA-EVAC8.5 Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-NA-FLEX7.5 Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-HC-G-NA-FLEX8.5 Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-UNL-HC-G-AP Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-UNL-HC-G-EU Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-UNL-HC-G-NA Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-UNS-HC-G-AP Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-UNS-HC-G-EU Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTIS-100-UNS-HC-G-NA Set Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-AP Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-AP-FLEX7.5 Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-AP-FLEX8.5 Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-EU Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-EU-FLEX7.5 Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-EU-FLEX8.5 Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-NA Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-NA-EVAC7.5 Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-NA-EVAC8.5 Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-NA-FLEX7.5 Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-HC-G-NA-FLEX8.5 Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISY J-100-UNL-HC-G-AP Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-UNL-HC-G-EU Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-UNL-HC-G-NA Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-UNS-HC-G-AP Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-UNS-HC-G-EU Bandeja de Introductor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi

C-PTISYJ-100-UNS-HC-G-NA Bandeja de Introducutor para Traqueostomía Percutánea Blue Rhino G2-Multi
 C-PTIS-100-FLEX-HC-G Set Introducutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced
 C-PTIS-100-HC-G Set Introducutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced
 C-PTIS-350-HC-G Set Introducutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino G2 Advanced
 C-PTIS-100-A-HC Set Introducutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino
 C-PTIS-100-FLEX-HC Set Introducutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino
 C-PTIS-100-HC Set Introducutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino
 C-PTISYJ-100-FLEX-HC Bandeja de Introducutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino
 C-PTS-100 Set Introducutor para Traqueostomía Dilatacional Percutánea Ciaglia

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: Los Sets se suministran esterilizados por ETO en envases de apertura pelable.

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



GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor
 CUIL 24921000991
 Responsable Legal



ALBOR Jorge Marcelo
 CUIL 20179421713
 Responsable Técnico

Firma y Sello	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 696-576 siendo su nueva vigencia hasta el 14 agosto 2030	
 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 11 septiembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 69935	
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005376-25-5	