



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-552#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: 696-552

Disposición autorizante N° 7683/15 de fecha 22 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N°00, DJ N°696-552#0001 y DC N° 696-552#0002

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Alambres guía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-254 - Dilatadores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La microguía Approach CTO está indicada para facilitar la implantación de catéteres percutáneos en la vasculatura periférica y también para la colocación intraluminal de catéter percutáneos u otros dispositivos terapéuticos más allá de lesiones estenóticas (incluidas las oclusiones totales crónicas) en la vasculatura periférica antes de realizar otras intervenciones percutáneos.

Modelos: CMW-14-190-12G Microguía Approach CTO-12.
CMW-14-190-18G Microguía Approach CTO-18.
CMW-14-190-25G Microguía Approach CTO-25.
CMW-14-190-6G Microguía Approach CTO-6.
CMW-14-300-12G Microguía Approach CTO-12.
CMW-14-300-18G Microguía Approach CTO-18.
CMW-14-300-25G Microguía Approach CTO-25.

CMW-14-300-6G Microguía Approach CTO-6.

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: Por oxido 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 Nicandro
CUIL 24921000991
Responsable Legal
Firma y Sello



ALBOR Jorge Marcelo
CUIL 26179421713
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 696-552 siendo su nueva vigencia hasta el 22 septiembre 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: 02 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70696

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006114-25-6



SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767