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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-467#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 l Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-467

Disposición autorizante N° 4625/11 de fecha 06 julio 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 12001/16, CRT Nº 696-467#0001, DJ Nº 696-467#0002 y CRT Nº696-467#0004

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de filtro para vena cava

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-718-Filtros, para Vena Cava

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El set de filtro de vena cava está indicado para la prevención de la embolia pulmonar (EP) recurrente mediante su colocación en la vena cava en las siguientes situaciones:
• tromboembolia pulmonar, cuando esté contraindicado el tratamiento anticoagulante;
• fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedades tromboembólicas;
• tratamiento de urgencia tras una EP masiva cuando las ventajas previstas del tratamiento convencional sean limitadas; y
• EP recurrente crónica en la que el tratamiento anticoagulante haya fracasado o esté contraindicado.
El set de filtro de vena cava puede recuperarse si está clínicamente indicado;
El producto está indicado para la colocación percutánea a través de una vena femoral o yugular para la filtración de la sangre de la vena cava inferior (VCI) con el fin de prevenir una EP.

El equipo recuperador de Filtro de Günther para vena cava Tulip (GTRS-) tiene como finalidad la recuperación de filtros de cava implantados Günter y Cook Celect

Modelos: IGTCFS-65-2-Fem-Celect-PT Set de filtro para vena cava Cook Celect Platinum para acceso femoral Approach
IGTCFS-65-2-Jug-Celect-PT Set de filtro para vena cava Cook Celect Platinum para acceso yugular Approach
IGTCFS-65-2-Uni-Celect-PT Set de filtro para vena cava Cook Celect Platinum para acceso femoral y yugular Approach
GTRS-200-RB Set para recuperación de filtro de vena cava Günther Tulip para acceso yugular Approach

Período de vida útil: El Set de Filtro para Vena Cava y el recuperador poseen un plazo de validez de 3 (tres) años a partir de la fecha de esterilización.

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: Filtros: Set conteniendo 1 Introductor con filtro precargado, 1 Dilatador y 1 Vaina introductora coaxial.
Recuperador: unitaria.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: Wiliiam Cook Europe ApS.

Lugar de elaboración: Sandet 6, DK-4632,Bjaeverskov, Dinamarca.

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 Firmado digitalmente por GONZALEZ MAUREIRA Juan Nicanor Fecha: 2026.09.18 13:16:03 -03'00' Responsable Legal Firma y Sello	ALBOR Jorge Marcelo Firmado digitalmente por ALBOR Jorge Marcelo Fecha: 2026.09.18 13:13:55 -03'00' Responsable Técnico Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 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 696-467 siendo su nueva vigencia hasta el 06 julio 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 02.11.2026 17:01:51

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: 18 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 79444

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004961-26-0