



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-578#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: 696-578

Disposición autorizante N° 0733/12 de fecha 06 febrero 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 00, DC N° 0, DC N° 696-578#0001 y DC N° 696-578#0003

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Set de Catéter para Cricotirotomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-028- Kits para Cricotirotomía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Sets de Catéter de Cricotirotomía se emplean para generar un acceso de urgencia a la vía aérea cuando no es posible realizar una intubación endotraqueal.

Modelos: C-TCCS-350 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker sin Balón

C-TCCS-400 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker sin Balón

C-TCCS-600 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker sin Balón

C-TCCSB-500-01 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker con Balón – Percutáneo

C-TCCSB-500-SPOPS-01 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker con Balón – Percutáneo

C-TCCSB-500-UNI-01 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker Universal con Balón

C-TCCSB-500-UNI-CA-01 - Set de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker Universal con Balón

Período de vida útil: 3 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: Por unidad 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, EEUU.

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: 2026.10.16
09:42:34 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

**ALBOR Jorge
Marcelo**
Firmado digitalmente
por ALBOR Jorge
Marcelo
Fecha: 2026.10.16
09:44:59 -03'00'
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 696-578 siendo su nueva vigencia hasta el 06 febrero 2032

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: 16 octubre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.
N° Identificadorio Trámite: 80095
Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005634-26-8

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 10:26:11