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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-550#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: 696-550

Disposición autorizante N° 6964/11 de fecha 11 octubre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 4054-14,DC 00, DC 01(ID33765),DJ Nº 696-550#0001 y DC Nº 696 550#0002.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dilatadores y Sets de Dilatadores renales Amplatz.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-215- Dilatadores, de otro tipo.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los Dilatadores y Sets de Dilatadores Renales Amplatz se usan para dilatar un tracto hacia el riñón con el fin de remover cálculos renales.

Modelos: 075000- Set de Dilatadores Renales Amplatz
075000-S1 Set de Dilatadores Renales Amplatz
ARI-180016 Introductor Renal Amplatz
ARI-240016 Introductor Renal Amplatz
ARI-300016 Introductor Renal Amplatz
ARI-300025 Introductor Renal Amplatz
075001 Catéter para Usar con Set de Dilatadores Renales Amplatz
075001-01 Catéter para Usar con Set de Dilatadores Renales Amplatz
VS-180016-ARI Vaina de TFE Radiopaca Amplatz
VS-240016-ARI Vaina de TFE Radiopaca Amplatz

VS-300016-ARI Vaina de TFE Radiopaca Amplatz
VS-300030-ARI Vaina de TFE Radiopaca Amplatz
AQ-075000 Set de Dilatadores Renales Amplatz con Revestimiento Hidrófilo AQ
075000-01 Set de Dilatadores Renales Amplatz
075000-S1-01 Set de Dilatadores Renales Amplatz
AQ-075000-01 Set de Dilatadores Renales Amplatz con Revestimiento Hidrófilo AQ
ARI-180016-01 Introductor Renal Amplatz
ARI-240016-01 Introductor Renal Amplatz
ARI-300016-01 Introductor Renal Amplatz
ARI-300025-01 Introductor Renal Amplatz
VS-180016-ARI-01 Vaina de TFE Radiopaca Amplatz
VS-240016-ARI-01 Vaina de TFE Radiopaca Amplatz
VS-300016-ARI-01 Vaina de TFE Radiopaca Amplatz
VS-300030-ARI-01 Vaina de TFE Radiopaca Amplatz

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: Unitaria.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 1) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EEUU.
2) 1100 W Morgan St, Spencer, IN 47460, 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: 2026.10.08 11:20:11 -03'00' Responsable Legal	ALBOR Jorge Marcelo Firmado digitalmente por ALBOR Jorge Marcelo Fecha: 2026.10.08 11:22:27 -03'00' Responsable Técnico

Firma y Sello	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 696-550 siendo su nueva vigencia hasta el 11 octubre 2031

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 12:13:45

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: 08 octubre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 82212

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007834-26-1