



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-669#0001

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
30/05/2019

Número de PM:

696-669

Nombre Descriptivo del producto:

Llaves de paso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-803 - Llaves de Paso

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

HF-PTWSC-2FLL-MLL-R-LP Llave de Paso de 3-Vías de Gran Calibre de Plástico Transparente – Baja Presión

POWS-FLL-MLL Llave de Paso de 1-Vía de Plástico

PTWS-2FLL-MLL-R Llave de Paso de 3-Vías de Plástico

POWSC-FLL-MLL-HP Llave de Paso de 1-Vía de Plástico de Cuerpo Transparente Alta Presión

POWSC-FLL-MLL-LP Llave de Paso de 1-Vía de Plástico de Cuerpo Transparente Baja Presión

PTWSC-2FLL-MLL-R-HP Llave de Paso de Tres-Vías de Cuerpo Transparente Alta Presión

PTWSC-2FLL-MLL-R-LP Llave de Paso de Tres-Vías de Cuerpo Transparente Baja Presión

1PTWS-RA-R Llave de Paso del Colector

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza generalmente junto con catéteres, tubos conectores, vainas introductoras y otros productos médicos, para su interconexión.

Período de vida útil (si corresponde):

5 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

750 DANIELS WAY Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
2- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
3- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
4- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
5-EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN ISO 11607-1 EN ISO 110607-2	--	--
6- EN/ISO 14971	--	--
7- ISO 13485 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN/ISO 14971	--	--
8-EN ISO 11737-1 y -2 ISO 11135-1 EN 556-1 EN ISO 14644-1 ISO 14971	--	--
9-EN/ISO 14971 EN 1041	--	--
10- No aplica.	--	--
11- No aplica.	--	--
12- No aplica.	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que

establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **696-669** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 abril 2024

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002284-24-6