



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-539#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: 696-539

Disposición autorizante N° 3803-13 de fecha 14 junio 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Nro. Rev. 00 y DC Nro. Rev. 696-539#0001.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Agujas de inyección.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-569 Agujas, para Escleroterapia Endoscópica.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas de Inyección son dispositivos que se utilizan para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal.

Modelos: Inyector de várices desechable; DVI-23

Inyector de várices desechable; DVI-23-MH

Inyector de várices desechable; DVI-25

Inyector de várices desechable; LDVI-23-240

Inyector de várices desechable; LDVI-23-MH

Inyector de várices desechable; LDVI-23E

Inyector de várices desechable; LDVI-25-240

Inyector de várices desechable; LDVI-25-MH

Inyector de várices desechable; LDVI-25E

Inyector de várices-Marcon-Haber; MHI-1

Inyector de várices-Marcon-Haber; MHI-1-240

Inyector de várices-Marcon-Haber; MHI-21
Aguja de inyección variable Acujet; VIN-23
Aguja de inyección variable Acujet; VIN-25

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: ETO.

Nombre del fabricante: Wilson Cook Medical Inc.

Lugar de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, 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° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

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 696-539 siendo su nueva vigencia hasta el 14 junio 2028

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: 30 mayo 2023



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

N° Identificador Trámite: 49389

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003340-23-3