



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-564#0001

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: 696-564

Disposición autorizante N° 2460/14 de fecha 24 abril 2014
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Nro. 00

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema de introducción de stents biliares.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-678 INTRODUCTORES DE CATÉTERES

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para la colocación endoscópica de stents biliares con el fin de drenar conductos biliares obstruidos.

Modelos: -(FS-OA-10) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis.
-(FS-OA-8.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Fusion™ Oasis.
-(OA-10) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis.
-(OA-10E) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis.
-(OA-11.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis.
-(OA-8.5) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis.
-(OA-8.5E) Sistema de Introducción de Stents (en un paso) Oasis.

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 Ireland Limited.

Lugar de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

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

<div>Responsable Legal</div> <div>Firma y Sello</div>	<div>Responsable Técnico</div> <div>Firma y Sello</div>
---	---

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 696-564 siendo su nueva vigencia hasta el 24 abril 2029

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: 28 marzo 2024



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

N° Identificador Trámite: 57518

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001971-24-2