



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 696-732#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 696-732 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-928-APN-ANMAT#MS de fecha 27 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	UESS-06951318 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-06951320 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-06951322 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-06951324 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-06951326 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-06951328 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-06951330 Set de Stent de Endoureterotomía- Ultrathane. UESS-07141320 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-07141322 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-07141324 Set de Stent de	Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane: UESS-06951324, UESS-06951326, UESS-06951328, UESS-07141324, UESS-07141326 y UESS-07141328

	Endoureterotomía-Ultrathane. UESS-07141326 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-07141328 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane. UESS-07141330 Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane.	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Set de stent de endoureterotomía.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-040 Endoprótesis (Stents), Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo está indicado para el drenaje temporal interno desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria tras la dilatación o la incisión de una estenosis. Los stents ureterales de doble pigtail se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents pueden colocarse mediante técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta.

Modelos: Set de Stent de Endoureterotomía Ultrathane: UESS-06951324, UESS-06951326, UESS-06951328, UESS-07141324, UESS-07141326 y UESS-07141328

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 biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria, conteniendo 1 Stent radiopaco de doble coleta y 1 Posicionador (compuesto por un posicionador interno –catéter- y un manguito de liberación externo –funda-).


Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 12 enero 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 12 enero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 74771	