



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 696-489#0003**

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 696-489 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2113/11 de fecha 28 marzo 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2673-17 CRT N° 696-489#0001 y DJ N° 696-489#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CT-20 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II CT-20M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II CT-25 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II CT-25M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II CT-25M-P PROTECTOR PC COTTON CANNULATOME II CT-30 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II	CT-20 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II CT-20M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II CT-25 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II CT-25M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II CT-25M-P PROTECTOR PC COTTON CANNULATOME II CT-30 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II CT-30M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II TRI-20 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-20M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE

	CT-30M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II TRI-20 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-20M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-25 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-25M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-25M-P PROTECTOR PC TRI-TOME TRI-25M-SLT ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-30 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-30M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME	LUZ PC TRI-TOME TRI-25 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-25M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-25M-P PROTECTOR PC TRI-TOME TRI-30 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME TRI-30M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME
Nombre del fabricante	Wilson-Cook Medical Inc.	1) Wilson-Cook Medical Inc. 2) Cook Incorporated
Lugar de elaboración	4900 Bethania Station Rd, Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos	1) 4900 Bethania Station Rd, Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos. 2) 6300 N. Matthews Dr, Ellettsville, IN 47429, Estados Unidos

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Esfinterótomos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-625- Papilótomos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los esfinterótomos se indican generalmente para la canulación del sistema de conductos y para esfinterotomía para precortar la papila, exponiendo los conductos biliar y pancreático para canulación selectiva.

Están fabricados con catéteres, alambres de corte de acero inoxidable, cánulas de tantalio, estiletes de nylon y recubrimientos de parileno sobre el alambre de corte. Además vienen provistos de cables para conectar los esfinterótomos a los generadores que controlan la corriente y la coagulación en los dispositivos.

Modelos: CT-20 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II
CT-20M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC CANNULATOME II
CT-25 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II
CT-25M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II
CT-25M-P PROTECTOR PC COTTON CANNULATOME II
CT-30 ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II
CT-30M ESFINTERÓTOMO DE DOBLE LUZ PC COTTON CANNULATOME II

TRI-20 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME
TRI-20M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME
TRI-25 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME
TRI-25M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME
TRI-25M-P PROTECTOR PC TRI-TOME
TRI-30 ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME
TRI-30M ESFINTERÓTOMO DE TRIPLE LUZ PC TRI-TOME

Período de vida útil: 3 (tres) 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.

Método de esterilización: EtO

Nombre del fabricante: 1) Wilson-Cook Medical Inc.
2) Cook Incorporated

Lugar de elaboración: 1) 4900 Bethania Station Rd, Winston Salem, NC 27105, Estados Unidos.
2) 6300 N. Matthews Dr, Ellettsville, IN 47429, 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, 05 agosto 2026.

BODNAR Andrea Veronica  Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.15 14:34:24 -03'00' 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: 05 agosto 2026



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

N° Identificador Trámite: 76579



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por
ATENCIO TALQUENCA Raúl
Eduardo
Fecha: 2026.10.14 15:25:13 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 12:36:49