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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 696-528#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 696-528 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6682/11 de fecha 29 noviembre 2011
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 768/17, CRT Nº 696-528#0001 y DJ Nº 696-528#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MWCE-18-0.5-0-HILAL Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-0.5-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-0.7-0-HILAL Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-0.7-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-1.0-0-HILAL Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-1.0-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización	MWCE-18-0.5-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil MWCE-18-1.0-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil MWCE-18-14-10-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-14-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-14-4-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-14-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-14-6-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-14-8-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-3-2-NESTER-01 Microespiral

Página 1 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Hilal Microcoil. MWCE-18-1.0-3-HILAL Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-1.0-3-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-1.5-0-HILAL Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-1.5-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-2.0-2-HILAL Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-2.0-2-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-3.0-3-HILAL Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-3.0-3-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-3.0-4-HILAL Microespirales de Embolización Hilal Microcoil. MWCE-18-3.0-4-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil-. MWCE-18-14-10-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-14-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-14-4-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-14-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-14-6-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-14-8-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-3-2-NESTER-01	de Embolización Nester MWCE-18-3-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-5-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-5-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-5-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-7-10-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-7-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-7-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-7-4-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-7-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-7-6-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18-7-8-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-35-14-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-3-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-4-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-14-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-20-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-20-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-20-14-NESTER-01 Espiral de

Página 2 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-3-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-5-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-5-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-5-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-7-10-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-7-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-7-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-7-4-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-7-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-7-6-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-18-7-8-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-3-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-4-NESTER-01	Embolización Nester MWCE-35-20-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-20-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-20-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-20-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-20-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-20-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-3-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-4-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-35-7-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester MWCE-18-2-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester MWCE-18S-10/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-10/5-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-35-4/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado MWCE-35-5/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado MWCE-35-6/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado MWCE-35-7/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado MWCE-18S-3/2-TORNADO-01

Página 3 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-14-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-20-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-3-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-4-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-35-7-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester. MWCE-18-2-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester.	Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-4/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-4/3-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-5/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-6/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-7/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-7/3-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-8/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-18S-8/5-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-35-10/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado MWCE-35-10/5-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado MWCE-35-8/4-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado MWCE-35-8/5-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado

Página 4 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	MWCE-18S-10/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-10/5-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-35-4/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado. MWCE-35-5/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado. MWCE-35-6/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado. MWCE-35-7/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-3/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-4/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-4/3-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-5/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-6/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-7/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-7/3-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-8/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-18S-8/5-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-35-10/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado. MWCE-35-10/5-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado. MWCE-35-8/4-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado. MWCE-35-8/5-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado.	

Página 5 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Espirales de embolizacion

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-034 – Prótesis para Embolización, Intravascular.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las Espirales de Embolización están indicadas para la embolización arterial y venosa en la vasculatura periférica.

Modelos: MWCE-18-0.5-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil
MWCE-18-1.0-0-HILAL-01 Microespirales de Embolización Hilal Microcoil
MWCE-18-14-10-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-4-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-6-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-14-8-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-3-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-3-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-5-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-5-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-5-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-10-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-3-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-4-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-5-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-6-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18-7-8-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-3-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-4-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-14-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-20-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester

Página 6 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MWCE-35-20-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-10-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-12-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-14-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-16-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-18-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-20-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-3-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-4-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-5-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-6-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-35-7-8-NESTER-01 Espiral de Embolización Nester
MWCE-18-2-2-NESTER-01 Microespiral de Embolización Nester
MWCE-18S-10/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-10/5-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-35-4/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-5/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-6/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-7/3-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-3/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-4/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-4/3-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-5/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-6/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-7/2-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-7/3-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-8/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-18S-8/5-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-35-10/4-TORNADO-01 Microespiral de Embolización Tornado
MWCE-35-10/5-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-8/4-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado
MWCE-35-8/5-TORNADO-01 Espiral de Embolización Tornado

Período de vida útil: 5 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: Por unidad.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante: Cook Inc.

Lugar de elaboración: 750 DANIELS WAY, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Página 7 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.04 14:17:07 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 12.11.2026 07:32:38

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: 28 septiembre 2026

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

N° Identificatorio Trámite: 81887

anmat

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Página 8 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-