



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 01.

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 30/09/2019

Número de PM:

696-680

Nombre Descriptivo del producto:

Catéteres de dilatación biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-254- Dilatadores.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CGDC-10-7-5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR GRADUADA COTTON
CGDC-8.5-7-5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR GRADUADA COTTON
FS-BDC-10 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR FUSION
FS-BDC-7 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR FUSION
FS-BDC-8.5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR FUSION
SBDC-10 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA
SBDC-11.5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA
SBDC-5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA
SBDC-6 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA
SBDC-7 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA

SBDC-7E CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA
SBDC-8.5 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA
SBDC-9 CATÉTER DE DILATACIÓN BILIAR SOEHENDRA.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Este dispositivo se utiliza para dilatar el orificio papilar, estenosis biliar o estenosis pancreática.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

No aplica.

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Wilson-Cook Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

4900 Bethania Station Road, Winston - Salem, NC 27105, Estados Unidos.

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1-ISO 13485 (2003) Parte 820 Título 21 CFR (Code of Federal Regulations) BS EN ISO 14971 (2009) MDD 93/42/EEC	--	--
2-ISO 13485 (2003) BS EN ISO 14971 (2009) BS EN ISO 14971 (2009)	--	--
3-ISO 13485 (2003)	--	--
4-BS EN ISO 14971 (2009)	--	--
5-ISO 13485 (2003)	--	--
6-BS EN ISO 14971 (2009) BS EN ISO 14155 (2003) MDD 93/42/EEC.Anexo X MEDDEV 2.7.1	--	--
7.1-EN ISO 10993-1 (2009)	--	--
7.2-Parte 820 Título 21 CFR (Code of Federal Regulations)	--	--
7.3-BS EN ISO 14971 (2009)	--	--
7.4-No aplica.	--	--
8.1-ISO 13485 (2003)	--	--
8.2-No aplica.	--	--
8.3-No aplica.	--	--
8.4-No aplica.	--	--
8.5-No aplica.	--	--
8.6-No aplica.	--	--
8.7-No aplica.	--	--
9.1-BS EN ISO 14971 (2009)	--	--
9.2-BS EN ISO 14971 (2009)	--	--
9.3-No aplica.	--	--
10-No aplica.	--	--
11-No aplica.	--	--
12-No aplica.	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 octubre 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, 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 **696-680** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 octubre 2019

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004480-19-1