



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00.

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
29/06/2015

Número de PM:

696-693

Nombre Descriptivo del producto:

Estilete introductor de catéteres de diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-837-Estiletas, Peritoneales

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

C-TCS-52-37 ESTILETE INTRODUTOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL.

C-TCS-90-62 ESTILETE INTRODUTOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para facilitar la introducción de catéteres de diálisis peritoneal de uso agudo y crónico.

Período de vida útil (si corresponde):

5 (cinco) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Envase unitario.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

750 Daniels Way, Bloomington, Indiana (IN) 47404, 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° 9688/19.

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N ° DE	FECHA DE
--	-------------------------------	---------------------

	PROTOCOLO	EMISION
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) EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	--	--
7.2-Parte 820 Título 21 CFR (Code of Federal Regulations) EN ISO 10993-7 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10	--	--
7.3-BS EN ISO 14971 (2009) ISO 13485 (2003)	--	--
7.4-No aplica.	--	--
8.1-ISO 13485 (2003) EN 556-1 EN ISO 11135-1	--	--
8.2-No aplica.	--	--
8.3-EN 556-1 EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	--	--
8.4-EN 556-1 EN ISO 11135-1	--	--
8.5-EN ISO 11737-1 y 2	--	--
8.6-No aplica.	--	--
8.7-No aplica.	--	--
9.1-EN ISO 1041 BS EN ISO 14971 (2009) EN ISO 15223-1	--	--
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 9688/19, 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, 15 julio 2020

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación 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 **696-693** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 julio 2020

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004403-20-2