



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de 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:
13/05/2016

Número de PM:

696-523

Nombre Descriptivo del producto:

Sets y Catéteres para drenaje biliar.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-191 Tubos para Drenaje.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

ENBD-10. Set de Drenaje Biliar Nasal.

ENBD-5. Set de Drenaje Biliar Nasal.

ENBD-5-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal.

ENBD-5-LIGUORY. Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory.

ENBD-5-LIGUORY-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal.

ENBD-5-LIGUORY-RT. Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory.

ENBD-5-NAG. Set de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja.

ENBD-6. Set de Drenaje Biliar Nasal.

ENBD-6-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal
ENBD-6-LIGUORY. Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory.
ENBD-6-LIGUORY-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Liguory.
ENBD-6-LIGUORY-RT. Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory.
ENBD-6-NAG. Set de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja.
ENBD-6-NAG-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja.
ENBD-6.5-LEUNG-4. Set de Drenaje Biliar Nasal Leung.
ENBD-6.5-LEUNG-4-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung.
ENBD-6.5-LEUNG-7. Set de Drenaje Biliar Nasal Leung.
ENBD-6.5-LEUNG-7-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung.
ENBD-7. Set de Drenaje Biliar Nasal.
ENBD-7-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal.
ENBD-7-LIGUORY. Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory.
ENBD-7-LIGUORY-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Liguory.
ENBD-7-LIGUORY-RT. Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory.
ENBD-7-NAG. Set de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja.
ENBD-7-NAG-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja.
ENBD-8.5. Set de Drenaje Biliar Nasal.
ENBD-8.5-LIGUORY. Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory.
ENBD-8.5-NAG. Set de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente. No está diseñado para su uso más allá de 29 días ni para la introducción de ningún medicamento, medio de contraste o solución salina al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno.

Forma de presentación:

Por unidad.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Cook Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración:

O`Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

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- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041 EN 556-1	--	--
2- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041	--	--
3- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971	--	--
4- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971	--	--
5- EN/ISO 13485 EN/ISO 14971 EN 1041	--	--
6- EN/ISO 14971	--	-
7.1- EN ISO 10993-1	--	--
7.2- EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN/ISO 14971	--	--
7.3- EN/ISO 14971	--	--
7.4- EN/ISO 14971 EN ISO 10993-7 EN 1041 EN ISO 10993-1	--	--
8.1-EN ISO 11737-1	--	--

ISO 11135-1: EN 556-1 EN ISO 14644-1 EN/ISO 14971		
8.2-No aplica.	--	--
8.3- ISO 11135-1 EN 556-1	--	--
8.4-ISO 11135-1 EN 556-1	--	--
8.5- EN ISO 11737 EN ISO 14644-1	--	--
8.6- No aplica.	--	--
8.7-No aplica.	--	--
9.1- EN/ISO 14971 EN 1041 EN 980	--	--
9.2- EN/ISO 14971 EN 1041 EN 980	--	--
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, 04 enero 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 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 **696-523** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 04 enero 2019

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

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007974-18-6