



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 696-558#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:  
08/09/2015

Número de PM:

696-558

Nombre Descriptivo del producto:

Alambres guía para urología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-925-Alambres Guía

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

635413 Guía de PTFE con Punta Flexible de 3 cm.

635497 Guía de PTFE Bentson con Punta Flexible de 15 cm.

HW-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HW-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HW-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWA-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Estándar con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWAS-025150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWAS-035150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWAS-038150 Guía Angulada con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWS-025150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWS-035150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

HWS-038150 Guía Recta con Alma de Nitinol Hiwire con Cuerpo Rígido con Revestimiento Hidrófilo y Punta Flexible de 3 cm.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Para obtener acceso ureteral, para establecer un conducto y para asistir en la colocación, sustitución e intercambio de dispositivos médicos durante los procedimientos urológicos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

Forma de presentación:

El producto se comercializa en cajas de 5 unidades.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración:

750 Daniels Way, Bloomington, 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 Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
1-ISO 13485: 2012 ISO 14971: 2012	--	--
2-ISO 14971: 2012	--	--
3-ISO 594-1: 1986 ISO 594-2: 1998. EN ISO 10555-1: 2009. EN ISO 10555-2: 1997. EN ISO 11070:1999	--	--
4-ISO 14971: 2012	--	--
5-ISO 13485: 2012	--	--
6-ISO 14971: 2012 Meddev 2.7.1 (12/2009)	--	--
7-EN ISO 10993-1: 2009 EN ISO 10993-5: 2009. EN ISO 10993-10: 2009. EN ISO 10993-11: 2009. EN ISO 10993-7: 2008/AC2009 ISO 13485:2012	--	--
8-ISO 13485: 2012 EN 556-1:2001/ AC:2006 EN ISO 11135-1:2007 EN ISO 11607-1:2009 EN ISO 11607-2:2006	--	--
9-EN 1041:2008 ISO 14971: 2012	--	--
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, 05 septiembre 2025**

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 **696-558** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 05 septiembre 2025

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



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006093-25-3