



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: 696-698#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
13/04/2021

Número de PM:

696-698

Nombre Descriptivo del producto:

BALÓN POSPARTO CON COMPONENTES PARA INSTILACIÓN RÁPIDA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

12-155-Balones Intrauterinos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook.

Modelos (en caso de clase II y equipos):

J-SOSR-100500 Balón Posparto Bakri con componentes para instilación rápida

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El Balón Posparto Bakri con componentes para instalación rápida es un dispositivo que está indicado para detener o reducir temporalmente hemorragias uterinas posparto cuando sea adecuado emplear un tratamiento.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

EtO

Forma de presentación:

Unitaria.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

1100 W Morgan St, Spencer, IN 47460, 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**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1- ISO 14971:2019	--	--

2- ISO 13485:2016	--	--
3- ISO 14971:2019	--	--
4- ISO 10993-1	--	--
5- ISO 11737-1/2 e ISO 11135	--	--
6- ISO 10993-18 + ISO 10993-17	--	--
7- ISO 11607-1/2	--	--
9,10 y 11 - No aplica.	--	--
12- ISO 10555	--	--
13, 14 y 15- No aplica.	--	--
16- IEC 62366-1:2015	--	--
17- ISO 20417:2021 e ISO 15223-1:2021	--	--
18- MEDDEV 2.7/1 Rev.4	--	--
19- No aplica.	--	--
20- ISO 11135 e ISO 11737	--	--
21 y 22- No aplica.	--	--
23- ISO 14971:2019	--	--

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, 22 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud

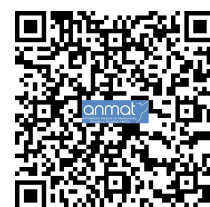
A.N.M.A.T.

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 **696-698** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 2026

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°: 1-0047-3110-002541-26-7