



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: 696-472#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
10/05/2021

Número de PM:

696-472

Nombre Descriptivo del producto:

Alambres guía

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):

THSCF-25-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada

THSCF-25-180-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz

THSCF-25-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada

THSCF-25-260-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz

THSCF-32-180-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz

THSCF-32-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada

THSCF-32-260-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz

THSCF-35-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada

THSCF-35-145-3-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-180-1.5-ROSEN Guía Curvada Rosen
THSCF-35-180-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-35-180-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-180-3-AUS Guía Ultra Rígida Amplatz
THSCF-35-180-7.5-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-220-1.5-ROSEN Guía Curvada Rosen
THSCF-35-260-1.5-ROSEN Guía Curvada Rosen
THSCF-35-260-15-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-35-260-3-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSCF-35-80-1.5-ROSEN Guía Curvada Rosen
THSCF-35-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-35-80-3-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
THSCF-38-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSCF-38-80-7.5 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
THSF-25-260-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSF-35-145-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
THSF-35-180-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSF-35-260 Guía de Alma Fija Recta
THSF-35-260-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSF-35-300-AES Guía Extra Rígida Amplatz
THSF-35-80-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
THSF-38-145-AES Guía de Alma Extra Rígida Amplatz
TSCF-18-145-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-80-1.5 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-18-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-21-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-21-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-21-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-21-50-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-50-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-25-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-32-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-32-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-145-1.5 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-145-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-180-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-180-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-220-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-260-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-260-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-50-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-35-80-15 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada

TSCF-35-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-38-145-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-38-80-3 Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCF-38-80-3-PNS Guía de Alma Fija Safe-T-J Curvada
TSCFB-35-145-3 Guía de Alma Fija Bentson Curvada
TSF-18-145 Guía de Alma Fija Recta
TSF-18-260 Guía de Alma Fija Recta
TSF-18-50 Guía de Alma Fija Recta
TSF-25-145 Guía de Alma Fija Recta
TSF-32-145 Guía de Alma Fija Recta
TSF-35-145 Guía de Alma Fija Recta
TSF-35-180 Guía de Alma Fija Recta
TSF-35-260 Guía de Alma Fija Recta
TSF-35-80 Guía de Alma Fija Recta
TSFB-18-180 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-18-260 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-25-145 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-35-80 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Ablandada
TSFB-35-100 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Ablandada
TSFB-35-145 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-35-180 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-35-200 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
TSFB-35-260 Guía Bentson Flexibilidad Distal 20 cm con Punta Blanda
RFPC-35-145 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE FLOPPY
RFPC-35-180 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE FLOPPY
RFPC-35-260 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE FLOPPY
RFSPC-035145 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-035145-0 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-035145-0-IAQ Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-038145 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-038145-0 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Cuerpo Flexible y Tramo Cónico Corto.
RFSPC-35-145 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE
RFSPC-35-180 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE
RFSPC-35-260 GUIA ROADRUNNER PC NIMBLE
RLPC-35-145 Guía Roadrunner PC The Firm Lt
RLPC-35-180 Guía Roadrunner PC The Firm Lt
RLPC-35-260 Guía Roadrunner PC The Firm Lt
RPC-035145 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Tramo Cónico de 8 cm.
RPC-035145-0 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Tramo Cónico de 8 cm.
RPC-038145-0 Guía Roadrunner PC con Revestimiento Hidrófilo con Tramo Cónico de 8 cm.
RPC-35-145 Guía Roadrunner PC The Firm
RPC-35-180 Guía Roadrunner PC The Firm
RPC-35-260 Guía Roadrunner PC The Firm
RPC-35-260-2-CONNORS Guía Roadrunner PC The Firm.
RPC-35-80 Guía Roadrunner PC The Firm.
RPC-38-145 Guía Roadrunner PC The Firm.

RSTF-14-180 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
RSTF-14-300 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
RSTF-18-180 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
RSTF-18-270 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
RSTF-18-300 Guía de Soporte Adicional Roadrunner®
PMG-15-125-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-15-60-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18-480-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18SP-100-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18SP-100-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-125-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18SP-125-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-25-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-50-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-60-COPE Guía con mandril Cope de acero inoxidable
PMG-18SP-60-COPE-NT Guía con mandril Cope de Nitinol
PMG-18SP-60-COPE-NT-ST Guía con mandril Cope de Nitinol

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Ayudar en la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos para aplicaciones vasculares. Estos dispositivos no están indicados para su uso en vasos del sistema circulatorio central (arterias pulmonares, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida interna, arteria carótida externa, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas cardíacas, venas pulmonares, vena cava superior y vena cava inferior) ni en el corazón.

Período de vida útil (si corresponde):

5 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:

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, EEUU.

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 13485:2012; ISO 14971:2012	--	--
2 – ISO 14971:2012	--	--
3 – ISO 14971:2012	--	--
4 – ISO 14971:2012	--	--
5 – ISO 13485:2012; ISO 14971:2012	--	--
6 – ISO 13485:2012	--	--
7 – ISO 11607-1:2006; ISO 11135:2015	--	--
8 – ISO 11607-1:2006	--	--
9 – ISO 14971:2012	--	--
10 – MDD 93/42/EEC	--	--
11 – ISO 10993-1:2009; ISO 10993-7:2010	--	--
12 – ISO 11135:2015; BS EN 556-1; BS EN ISO 11737-1:2013	--	--
13 – ISO 14971:2012	--	--
14 – ISO 14971:2012	--	--
15 - No aplica	--	--
16- No aplica	--	--
17 – ISO 13485:2012	--	--
18 – EN 1041	--	--
19 - No aplica	--	--
20 – ISO 14971:2012	--	--
21 – ISO 14971:2012	--	--
22 - No aplica	--	--
23 – ISO 14971:2012	--	--

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, 21 mayo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **696-472** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 21 mayo 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°: 1-0047-3110-003093-26-6