



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: 696-557#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
01/08/2021

Número de PM:

696-557

Nombre Descriptivo del producto:

Dilatadores y Sets de Dilatadores Ureterales y Uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-468 Dilatadores, de Uréteres.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

AQ-076000 SET DE DILATADORES URETERALES – DILATADORES CON REVESTIMIENTO
HIDRÓFILO AQ®

AQ-076012-TP DILATADOR URETERAL CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO AQ® CON
PUNTA CÓNICA MODIFICADA

010004 CATÉTER BALÓN.

010005 CATÉTER BALÓN.

010014 SET DE BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL.

010015 SET DE BALÓN DE DILATACIÓN URETERAL.

073701-CD SET DE DILATADORES URETRALES S-CURVE CON REVESTIMIENTO
HIDRÓFILO AQ.
073722-CD DILATADOR URETRAL S-CURVE CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO AQ.
073724-CD DILATADOR URETRAL S-CURVE CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO AQ.
073726-CD DILATADOR URETRAL S-CURVE CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO AQ.
076000 SET DE DILATADORES URETERALES.
076006 DILATADOR URETERAL.
076008 DILATADOR URETERAL.
076010 DILATADOR URETERAL.
076012 DILATADOR URETERAL.
076018 DILATADOR URETERAL.
076600 SET DE DILATADORES DE TFE URETERALES.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los dilatadores y Sets de dilatadores Ureterales y Uretrales se usan para dilatar el uréter antes de una ureteroscopia y/o manipulación de cálculos y, en el caso del Set de Dilatador Uretral S-Curve, para dilatar la uretra masculina.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno

Forma de presentación:

En envases individuales de apertura pelable.

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

**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); MDD 93/42/EEC; 21 CFR Parte 820.	--	--
2- ISO 14971 (2012); ISO 13485 (2012).	--	--
3- ISO 14971 (2012); ISO 13485 (2012)	--	--
4- ISO 14971 (2012).	--	--
5- ISO 14971 (2012).	--	--
6- ISO 13485 (2012); ISO 14971 (2012)	--	--
7- ISO 13485 (2012); ISO 11607-1 (2009); ISO 11607-2 (2006)	--	--
8- ISO 14971 (2012); MEDDEV 2.7.1 (12/2009); MDD 93/42/EEC.	--	--
9- ISO 14971 (2012); MEDDEV 2.7.1 (12/2009); MDD 93/42/EEC.	--	--
10- ISO 10993-1 (2009) Enm. 2010; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2009; ISO 10993-7 (2008) Enm. 2009.	--	--
11- ISO 13485 (2012); EN ISO 11135-1 (2007); BS EN 556-1 (2001) Enm. 2006; BS EN ISO 11737-1 (2006); BS EN ISO 11737-2 (2009); ISO 11607-1 (2009); ISO 11607-2 (2006)	--	--
12- ISO 14971 (2012); ISO 13485 (2012).	--	--
13- No aplica.	--	--
14- ISO 13485 (2012); ISO 14971 (2012); 21 CFR Parte 820.	--	--
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22- No aplica.	--	--
23- ISO 13485 (2012); ISO 11607-1 (2009); ISO 11607-2 (2006); 21 CFR Parte 820.	--	--

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, 17 junio 2026

GONZALEZ
MAUREIRA
Juan Nicanor

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
MAUREIRA Juan
Nicanor
Fecha: 2026.06.17
12:04:56 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

ALBOR Jorge
Marcelo

Firmado digitalmente
por ALBOR Jorge
Marcelo
Fecha: 2026.06.17
12:00:58 -03'00'
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 **696-557** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 junio 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



ORTIZ Andrea Melina
CUIL 27367241522



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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°: 1-0047-3110-004690-26-4

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 11:06:03



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494