



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: 696-530#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
21/09/2021

Número de PM:

696-530

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter de Soporte.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-846 – Catéteres, Intravasculares, para Guiado.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CXI-2.3-14-135-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-135-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-135-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-150-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-150-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-150-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-65-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-65-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.

CXI-2.3-14-65-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-90-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-90-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.3-14-90-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-135-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-135-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-135-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-150-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-65-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-65-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-65-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-65-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-90-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-90-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-90-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-2.6-18-90-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-135-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-135-P-NS-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-150-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-150-P-NS-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-90-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
CXI-4.0-35-90-P-NS-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para utilizarse en vasos pequeños y en zonas vasculares de difícil acceso para procedimientos diagnósticos e intervencionistas, lo que incluye su uso en la vasculatura periférica.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años.

Método de Esterilización (si corresponde):

ETO

Forma de presentación:

Unidad.

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; EN ISO 14971:2012; 21 CFR Part 820	--	--
2-ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012	--	--
3-ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012	--	--
4-EN ISO 14971:2012	--	--
5-ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012-ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012	--	--
6-EN ISO 14971:2012; MEDDEV 2.7.1 (12/2009)	--	--
7-ISO 13485:2012; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006	--	--
8-ISO 13485:2012; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006	--	--
9-EN ISO 14971:2012; MEDDEV 2.7.1 (12/2009)	--	--
10-MEDDEV 2.7.1 (12/2009); EN ISO 14971:2012	--	--
11-EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-4:2009; EN ISO 10993-7/AC:2008/2009; ISO 13485:2003; 21 CFR Part 820	--	--
12-ISO 13485:2012; EN 556-1:2001/AC:2006; EN ISO 11135-1:2007; EN ISO 11607-1:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN	--	--

ISO 11737-1:2006/AC:2009; EN ISO 11737-2:2009		
13-EN ISO 14971:2012	--	--
14-EN ISO 14971:2012	--	--
15, 16 y 17- No aplica.	--	--
18-ISO 13485:2012	--	--
19, 20, 21, 22 y 23-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, 17 septiembre 2026

GONZALEZ

MAUREIRA

Juan Nicanor

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
MAUREIRA Juan Nicanor

Fecha: 2026.09.17

16:53:13 -03'00'

Responsable Legal

Firma y Sello

ALBOR

Jorge

Marcelo

Firmado digitalmente
por ALBOR Jorge
Marcelo

Fecha: 2026.09.17

16:55:29 -03'00'

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 **696-530** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 septiembre 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.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 29.09.2026 11:11:56

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°: 1-0047-3110-007225-26-8


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494


SARNO Nadia
CUIL 27316955180