



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: 696-514#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida:
06/10/2021

Número de PM:

696-514

Nombre Descriptivo del producto:

Set para acceso hepático y biopsia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

16-835 – Kits de Biopsia, para Tejidos Blandos.

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

LABS-100-01 Set de Agujas de Biopsia y Acceso Hepático

LABS-100-J-01 Set de Agujas de Biopsia y Acceso Hepático

LABS-200-01 Set de Agujas de Biopsia y Acceso Hepático

LABS-200-J-01 Set de Agujas de Biopsia y Acceso Hepático

LABS-200-CHP-A-01 Set de Biopsia y Acceso Hepático

RTPS-100-10.0 Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring

RUPS-100 Set de Acceso Hepático Transyugular Rosch-Uchida

Accesorios:

RMT-16-50.5-RTPS-100-10.0 Combinación Catéter Aguja
RMT-14XT-50.5-LABS-100-01 Aguja de Biopsia y Acceso Hepático
RMT-14XT-50.5-LABS-200-01 Aguja de Biopsia y Acceso Hepático
RMT-16-50.5-RTPS-100 Combinación Catéter Aguja
NST-38-62.5-RUPS Combinación de Catéter Estilete

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Los Sets de Acceso Intrahepático Transyugular Ring (con aguja circular) (RTPS)/ Sets de Acceso Hepático Transyugular Rösch-Uchida (RUPS) se utiliza para el acceso hepático transyugular en procedimientos intervencionistas y de diagnóstico.

Los Sets de Biopsia y Acceso Hepático (LABS) se utilizan para realizar biopsias hepáticas con acceso transyugular. Están diseñados para obtener muestras de tejido hepático mediante acceso por la vena yugular.

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

Óxido de etileno.

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 / EN ISO 14971:2012	--	--
2- ISO 13485:2012 / EN ISO 14971:2012	--	--
3- EN ISO 14971:2012	--	--
4- EN ISO 14971:2012	--	--
5- 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- EN ISO 14971:2012 / EN ISO 11607-1:2009 / EN ISO 11607-2:2006	--	--
9- EN ISO 14971:2012	--	--
10- EN ISO 14971:2012 / MEDDEV 2.7.1 (12/2009)	--	--
11- EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-7/AC:2008/2009 / EN ISO 14971:2012	--	--
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- ISO 594-1:1986 / ISO 594-2:1998 / EN ISO 10555-1:2009 / EN ISO 10555-2:1997 / EN ISO 11070:1999	--	--
14- ISO 594-1:1986 / ISO 594-2:1998 / EN ISO 10555-1:2009 / EN ISO 10555-2:1997 / EN ISO 11070:1999	--	--
15, 16 y 17- No aplica	--	--
18- EN 1041:2008 / EN ISO 14971:2012	--	--
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, 01 octubre 2026

GONZALEZ
MAUREIRA
Juan Nicanor

Firmado digitalmente
por GONZALEZ
MAUREIRA Juan Nicanor
Fecha: 2026.10.01
17:59:02 -03'00'
Responsable Legal
Firma y Sello

ALBOR Jorge
Marcelo

Firmado digitalmente por
ALBOR Jorge Marcelo
Fecha: 2026.10.01
17:57:13 -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 **696-514** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 octubre 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

Firmado
digitalmente por
BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.15
14:16:18 -03'00'

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°: 1-0047-3110-007671-26-8



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 16.10.2026 15:06:56