



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE REVÁLIDA – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Fecha de Vigencia de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o Reválida: 07/12/2017

Número de PM:

696-609

Nombre Descriptivo del producto:

Catéter empujador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

15-209 - Catéteres, de otro tipo.

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Cook

Modelos (en caso de clase II y equipos):

PC-10 Catéter empujador.

PC-11.5 Catéter empujador.

PC-3 Catéter empujador.

PC-4 Catéter empujador.

PC-5 Catéter empujador.

PC-5E Catéter empujador.

PC-6 Catéter empujador.

PC-7 Catéter empujador.

PC-7E Catéter empujador.

PC-8 Catéter empujador.

PC-8.5 Catéter empujador.

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No aplica.

Indicación/es autorizada/s:

Están indicados para la colocación endoscópica de un stent biliar para el drenaje de conductos biliares obstruidos.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

Por óxido de etileno.

Forma de presentación:

En envases de apertura pelable.

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Cook Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración:

O' Halloran Road, National Technology Park, Limerick,
Irlanda.

En nombre y representación de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. , 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 Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|----------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| 1-EN ISO13485 EN ISO14971 EN 1041 EN556-1 | -- | -- |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 2-EN ISO13485 EN ISO14971 EN 1041 | -- | -- |
| 3-EN ISO13485 EN ISO14971 | -- | -- |
| 4-EN ISO13485 EN ISO14971 | -- | -- |
| 5-EN ISO13485 EN1041 EN ISO14971 | -- | -- |
| 6-EN ISO14971 | -- | -- |
| 7.1-EN ISO 10993-1 | -- | -- |
| 7.2-EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-7 EN ISO 11737-1 EN ISO14971 | -- | -- |
| 7.3-EN ISO14971 | -- | -- |
| 7.4-EN ISO14971 EN ISO10993-7 EN1041 EN ISO 10993-1 | -- | -- |
| 8.1-EN ISO 11737-1 EN ISO11135-1 EN556-1 ISO 14644-1 EN ISO14971 | -- | -- |
| 8.2-No aplica | -- | -- |
| 8.3-EN ISO11135-1 | -- | -- |
| 8.4-EN ISO11135-1 EN556-1 | -- | -- |
| 8.5-EN ISO 11737-1 ISO 14644-1 | -- | -- |
| 8.6-No aplica | -- | -- |
| 8.7-No aplica | -- | -- |
| 9.1-EN1041 EN 980 EN ISO14971 | -- | -- |
| 9.2-EN ISO14971 | -- | -- |
| 10-No aplica | -- | -- |
| 11-No aplica | -- | -- |
| 12-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 727/13, 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, 07 febrero 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.** bajo el número PM **696-609** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 febrero 2018

La cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la vigencia de la inscripción inicial a través de la Declaración revisión 00, Disposición Autorizante o de sus sucesivas reválidas.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007717-17-7