



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-683#0001

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-683

Disposición autorizante N° 4451-15 de fecha 05 junio 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición N° 4448-2018

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Injertos tisulares de origen porcino.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-908- Injertos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El Injerto para hernias Cook Biodesign está indicado para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal. El injerto se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez. Este injerto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados.

Modelos: Injerto para Hernias Biodesign®.

Referencia:

C-SLH-8H-10X10

C-SLH-8H-13X15

C-SLH-8H-13X22

C-SLH-8H-20X20

C-SLH-8H-20X30

C-BIG-8X10

C-BIG-8X20
C-BIG-8X30.

Período de vida útil: 18 (dieciocho) meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Tejido de Origen porcino.

Forma de presentación: Los Injertos Tisulares de Origen Porcino se comercializan por unidad en un doble embalaje de Tyvek.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: COOK BIOTECH INCORPORATED.

Lugar de elaboración: 1425 INNOVATION PLACE, West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, 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 SRL bajo el número PM 696-683 siendo su nueva vigencia hasta el 05 junio 2025

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 15 septiembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 19292