



"2020 - AÑO DEL GENERAL MANUEL BELGRANO"

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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-693#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: 696-693

Disposición autorizante N° 5131/15 de fecha 29 junio 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-004403-20-2

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Estilete introductor de catéteres de diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-837-Estiletas, Peritoneales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para facilitar la introducción de catéteres de diálisis peritoneal de uso agudo y crónico.

Modelos: C-TCS-52-37 ESTILETE INTRODUTOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL.  
C-TCS-90-62 ESTILETE INTRODUTOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana (IN) 47404, 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 696-693 siendo su nueva vigencia hasta el 29 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: 26 junio 2020



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

N° Identificador Trámite: 20381