



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-599#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: 696-599

Disposición autorizante N° 5500/15 de fecha 14 julio 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-004856-20-8

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Dilatador Endovascular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-268 - Dilatadores, Vasculares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se usan para dilatar zonas de punción o tractos para el ingreso de catéteres.

Modelos: JCD10.0-35-11 Dilatador.

JCD10.0-35-20 Dilatador.

JCD10.0-35-20-COONS Dilatador Coons Taper.

JCD10.0-35-25 Dilatador.

JCD10.0-38-10 Dilatador.

JCD10.0-38-15 Dilatador.

JCD10.0-38-20 Dilatador.

JCD10.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.

JCD10.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.

JCD10.0-38-30 Dilatador.

JCD10.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.

JCD11.0-35-11 Dilatador.
JCD11.0-35-20 Dilatador.
JCD11.0-38-15 Dilatador.
JCD11.0-38-20 Dilatador.
JCD11.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD12.0-35-15 Dilatador.
JCD12.0-35-20 Dilatador.
JCD12.0-35-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD12.0-38-15 Dilatador.
JCD12.0-38-20 Dilatador.
JCD12.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD12.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD12.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD12.0-45-20 Dilatador.
JCD12.0-52-20 Dilatador.
JCD13.0-35-20 Dilatador.
JCD13.0-38-15 Dilatador.
JCD13.0-38-20 Dilatador.
JCD13.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD13.0-38-30 Dilatador.
JCD14.0-35-20 Dilatador.
JCD14.0-38-15 Dilatador.
JCD14.0-38-17-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD14.0-38-20 Dilatador.
JCD14.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD14.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD14.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD14.0-38-65 Dilatador.
JCD15.0-35-20 Dilatador.
JCD15.0-38-15 Dilatador.
JCD15.0-38-20 Dilatador.
JCD15.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD16.0-35-20 Dilatador.
JCD16.0-38-100-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD16.0-38-15 Dilatador.
JCD16.0-38-20 Dilatador.
JCD16.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD16.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD16.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD16.0-38-40-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD16.0-45-20 Dilatador.
JCD17.0-38-20 Dilatador.
JCD18.0-35-20 Dilatador.
JCD18.0-38-15 Dilatador.
JCD18.0-38-20 Dilatador.
JCD18.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD18.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD18.0-38-40-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD18.0-38-95-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD18.0-45-20 Dilatador.
JCD19.0-38-15 Dilatador.

JCD19.0-38-20 Dilatador.
JCD19.0-45-20 Dilatador.
JCD20.0-35-20 Dilatador.
JCD20.0-38-15 Dilatador.
JCD20.0-38-20 Dilatador.
JCD20.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD20.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD20.0-38-40-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD20.0-45-20 Dilatador.
JCD21.0-38-20 Dilatador.
JCD22.0-38-20 Dilatador.
JCD22.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD22.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD22.0-38-40-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD22.0-45-20 Dilatador.
JCD23.0-38-20 Dilatador.
JCD24.0-38-20 Dilatador.
JCD24.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD24.0-38-40-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD24.0-45-20 Dilatador.
JCD25.0-38-20 Dilatador.
JCD26.0-38-20 Dilatador.
JCD28.0-38-20 Dilatador.
JCD34.0-38-20 Dilatador.
JCD38.0-38-20 Dilatador.
JCD4.0-21-10 Dilatador.
JCD4.0-21-13 Dilatador.
JCD4.0-21-15 Dilatador.
JCD4.0-21-20 Dilatador.
JCD4.0-25-15 Dilatador.
JCD4.0-25-20 Dilatador.
JCD4.0-25-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD4.0-28-20 Dilatador.
JCD5.0-18-20-MP-SKK-081693 Dilatador Micropuncture®.
JCD5.0-21-20 Dilatador.
JCD5.0-21-6 Dilatador.
JCD5.0-21-8 Dilatador.
JCD5.0-25-10 Dilatador.
JCD5.0-25-15 Dilatador.
JCD5.0-25-20 Dilatador.
JCD5.0-28-20 Dilatador.
JCD5.0-35-15 Dilatador.
JCD5.0-35-20 Dilatador.
JCD5.0-35-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD5.0-38-15 Dilatador.
JCD5.0-38-20 Dilatador.
JCD5.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD5.5-35-15 Dilatador.
JCD5.5-35-20 Dilatador.
JCD5.5-35-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD5.5-38-20 Dilatador.

JCD6.0-21-15 Dilatador.
JCD6.0-21-20 Dilatador.
JCD6.0-25-15 Dilatador.
JCD6.0-25-20 Dilatador.
JCD6.0-25-6 Dilatador.
JCD6.0-28-15 Dilatador.
JCD6.0-32-20 Dilatador.
JCD6.0-35-10 Dilatador.
JCD6.0-35-12 Dilatador.
JCD6.0-35-15 Dilatador.
JCD6.0-35-20 Dilatador.
JCD6.0-35-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD6.0-35-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD6.0-38-10 Dilatador.
JCD6.0-38-15 Dilatador.
JCD6.0-38-20 Dilatador.
JCD6.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD6.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD6.0-38-30 Dilatador.
JCD6.3-18-22-COPE Dilatador Introductor Cope.-
JCD6.3-35.20 Dilatador.
JCD6.3-38-20 Dilatador.
JCD6.5-35-20 Dilatador. JCD6.5-38-20 Dilatador.
JCD7.0-25-10 Dilatador.
JCD7.0-25-15 Dilatador.
JCD7.0-25-20 Dilatador.
JCD7.0-35-10 Dilatador.
JCD7.0-35-15 Dilatador.
JCD7.0-35-20 Dilatador.
JCD7.0-35-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD7.0-35-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD7.0-38-15 Dilatador.
JCD7.0-38-20 Dilatador.
JCD7.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD7.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD7.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD7.5-35-20 Dilatador.
JCD7.5-38-0 Dilatador.
JCD7.5-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD8.0-18-20 Dilatador.
JCD8.0-25-20 Dilatador.
JCD8.0-32-20 Dilatador.
JCD8.0-35-11 Dilatador.
JCD8.0-35-12 Dilatador.
JCD8.0-35-15 Dilatador.
JCD8.0-35-20 Dilatador.
JCD8.0-35-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD8.0-35-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD8.0-38-10 Dilatador.
JCD8.0-38-15 Dilatador.
JCD8.0-38-20 Dilatador.

JCD8.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD8.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD8.0-38-30 Dilatador.
JCD8.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD8.0-38-50 Dilatador.
JCD8.5-35-20 Dilatador.
JCD8.5-38-20 Dilatador.
JCD9.0-18-20 Dilatador.
JCD9.0-35-10 Dilatador.
JCD9.0-35-11 Dilatador.
JCD9.0-35-15 Dilatador.
JCD9.0-35-20 Dilatador.
JCD9.0-38-10 Dilatador.
JCD9.0-38-15 Dilatador.
JCD9.0-38-20 Dilatador.
JCD9.0-38-20-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD9.0-38-20-HC Dilatador con Revestimiento Hidrófilo AQ®.
JCD9.0-38-30-COONS Dilatador Coons Taper.
JCD9.0-38-35 Dilatador.
JCD9.0-38-40 Dilatador.
JCD9.5-38-20 Dilatador.

Período de vida útil: 3 (tres) 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: Por unidad.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, 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 696-599 siendo su nueva vigencia hasta el 14 julio 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: 13 julio 2020	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 20844	