



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 696-660#0001

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina ARL , 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: 696-660

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad 00. de fecha 06 agosto 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Catéter balón para oclusión de la unión ureteropélvica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-761 Catéteres, ureterales.

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Para la oclusión temporal de la unión ureteropélvica a fin de evitar que entren fragmentos de cálculos de uréter durante la litotricia percutánea y para la inyección de medio de contraste. El adaptador de hinchado/inyección de quita y pon permite retirar el citoscopio tras colocar el catéter.

Modelos: 028003 Catéter balón para oclusión de ureteroscopía
028005 Set de catéter balón para oclusión de la unión ureteropelvica - UPJ
028006 Set de catéter balón para oclusión de la unión ureteropelvica - UPJ

Período de vida útil: Tres (3) 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 ARL bajo el número PM 696-660 siendo su nueva vigencia hasta el 06 agosto 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: 27 julio 2020



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

N° Identificador Trámite: 21265