



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-663#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: 696-663

Disposición autorizante N° Declaración de conformidad 00. de fecha 05 agosto 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

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

Nombre descriptivo: Pinzas de agarre

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-793 Forceps, para manipulación de cálculos

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

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar el proceso de remoción de cálculos y cuerpos extraños bajo visión directa.

Modelos: 012040 Pinzas de agarre  
012055 Pinzas de agarre  
012060 Pinzas de agarre  
012070 Pinzas de agarre  
012212 Pinzas de agarre  
012212-UDH Pinzas de agarre  
012312 Pinzas de agarre con vainas coaxiales  
012365 Pinzas de agarre con vainas coaxiales  
012465 Pinzas de agarre con vainas coaxiales  
012765 Pinzas de agarre  
112212 UDH-115-2.8 Set de pinzas de agarre captura

112212 UDH-115-2.8-5MM Pinza de tres puntas captura  
112212 UDH-115-3.2 Set de pinzas de agarre captura  
112212 UDH-90-3.2 Set de pinzas de agarre captura  
DWGS-0032115-UDH Agarrador Delta Wire

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: Envasado individualmente.

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 696-663 siendo su nueva vigencia hasta el 05 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° Identificadorio Trámite: 21271