



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-637#0002**

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: 696-637

Disposición autorizante N° 7435/15 de fecha 14 septiembre 2015  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-006342-20-4

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

Nombre descriptivo: Set de filtros de vena cava

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-718-Filtros, para Vena Cava

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El implante de filtro Cook Celect Platinum está indicado para la prevención de la embolia pulmonar (EP) recurrente mediante su colocación en la vena cava en las siguientes situaciones:

- tromboembolia pulmonar, cuando esté contraindicado el tratamiento anticoagulante;
- fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedades tromboembólicas;
- tratamiento de urgencia tras una EP masiva cuando las ventajas previstas del tratamiento convencional sean limitadas; y
- EP recurrente crónica en la que el tratamiento anticoagulante haya fracasado o esté contraindicado.

El implante de filtro Cook Celect Platinum puede recuperarse si está clínicamente indicado; El producto está indicado para la colocación percutánea a través de una vena femoral o yugular para la filtración de la sangre de la vena cava inferior (VCI) con el fin de prevenir una EP.

Modelos: IGTCFS-65-2-FEM-TULIP Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Femoral

Approach

IGTCFS-65-2-JUG-TULIP Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Yugular Approach

IGTCFS-65-2-UNI-TULIP Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Femoral y Yugular Approach

IGTCFS-65-2-FEM-CELECT Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Femoral Approach

IGTCFS-65-2-JUG-CELECT Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Yugular Approach

IGTCFS-65-2-UNI-CELECT Filtro para Vena Cava Cook Celect para Acceso Femoral y Yugular Approach

IGTCFS-65-2-FEM-FT-TULIP Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Femoral Approach

IGTCFS-65-2-UNI-FT-TULIP Filtro para Vena Cava Günther Tulip para Acceso Femoral y Yugular Approach

IGTCFS-65-2-FEM-CELECT-PT Filtro para Vena Cava Cook Celect Platinum para Acceso Femoral Approach

IGTCFS-65-2-JUG-CELECT-PT Filtro para Vena Cava Cook Celect Platinum para Acceso Yugular Approach

IGTCFS-65-2-UNI-FT-CELECT-PT Filtro para Vena Cava Cook Celect Platinum para Acceso Femoral y Yugular Approach

IGTCFS-65-2-UNI-CELECT-PT Filtro para Vena Cava Cook Celect Platinum para Acceso Femoral y Yugular Approach

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: Unidad.


Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS

Lugar de elaboración: Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Dinamarca.

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

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>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 696-637 siendo su nueva vigencia hasta el 14 septiembre 2025</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>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.</p>	
<p>Fecha de emisión: 01 septiembre 2020</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificador Trámite: 22367</p>	